SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 117

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 22 maggio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della difesa

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 7 maggio 2015, n. 67.

Attuazione della direttiva 2013/38/UE recante la modifica della direttiva 2009/16/CE relativa al controllo dello stato di approdo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto la legge 7 ottobre 2014, n. 154, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013 - secondo semestre, ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato B;

Vista la direttiva 2013/38/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 agosto 2013, che modifica la direttiva 2009/16/CE relativa al controllo dello stato di approdo;

Visto il decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 53, recante attuazione della direttiva 2009/16/CE recante le norme internazionali per la sicurezza delle navi, la prevenzione dell'inquinamento e le condizioni di vita e di lavoro a bordo per le navi che approdano nei porti comunitari e che navigano nelle acque sotto la giurisdizione degli Stati membri;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 gennaio 2015;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 21 aprile 2015;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e delle politiche agricole alimentari e forestali;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 53

1. Al decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 53, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, il numero 7) è sostituito dal seguente:

«7) convenzione sul lavoro marittimo del 2006 (CLM 2006) di cui alla legge 23 settembre 2013 n. 113;»;

b) all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, dopo il numero 8), sono aggiunti, in fine, i seguenti:

«8-*bis*) convenzione internazionale sul controllo dei sistemi antivegetativi dannosi sulle navi del 2001 (AFS 2001) di cui alla legge 31 agosto 2012, n. 163;

8-*ter*) convenzione internazionale sulla responsabilità civile per i danni derivanti dall'inquinamento determinato dal carburante delle navi, del 2001 (convenzione 'Bunker Oil' 2001) di cui alla legge 1° febbraio 2010, n. 19.»;

c) all'articolo 2, comma 1, dopo la lettera *cc)*, sono aggiunte, in fine, le seguenti:

«cc-*bis*) "certificato di lavoro marittimo" il certificato di cui alla regola 5.1.3 della CLM 2006;

cc-*ter*) "dichiarazione di conformità del lavoro marittimo" la dichiarazione di cui alla regola 5.1.3 della CLM 2006.»;

d) all'articolo 2, dopo il comma 1, è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Tutti i riferimenti fatti nel presente decreto a convenzioni, codici e risoluzioni internazionali, inclusi quelli per i certificati e altri documenti, sono intesi come riferimenti a tali convenzioni, codici e risoluzioni internazionali nella loro versione aggiornata.»;

e) all'articolo 3, comma 3, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Tale nave è sottoposta a un'ispezione più dettagliata secondo le procedure istituite dal MOU di Parigi.»;

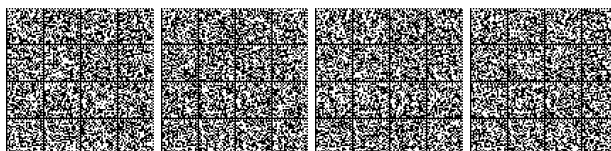
f) all'articolo 3, dopo il comma 5, è aggiunto, in fine, il seguente:

«5-*bis*. Le misure adottate per applicare il presente decreto non comportano una riduzione del livello generale di protezione dei marittimi previsto dal diritto sociale dell'Unione nei settori cui si applica il presente decreto, in confronto alla situazione già esistente in ciascuno Stato membro. Nell'attuare tali misure, se l'autorità competente locale viene a conoscenza di una chiara violazione del diritto dell'Unione a bordo di navi battenti bandiera di uno Stato membro, essa informa immediatamente, conformemente al diritto e alla pratica nazionali, qualsiasi altra autorità competente interessata, al fine di intraprendere, se del caso, ulteriori azioni.»;

g) all'articolo 15, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. L'identità della persona che presenta un esposto non è rivelata al comandante o al proprietario della nave. L'ispettore assicura il mantenimento di garanzie di riservatezza degli esposti dei marittimi, ivi compresa la riservatezza durante i colloqui con i membri dell'equipaggio. L'autorità competente locale informa, tramite l'autorità competente centrale, l'amministrazione dello Stato di bandiera, eventualmente estendendone copia all'Organizzazione internazionale del lavoro (OIL), degli esposti non infondati pervenuti e del seguito che vi è stato dato.»;

h) dopo l'articolo 15 è inserito il seguente:

«Art. 15-*bis (Procedure per la gestione a terra degli esposti relativi alla CLM 2006)*. — 1. Nel caso in cui è ricevuto un esposto da parte di un marittimo concernente una violazione delle prescrizioni della CLM 2006, inclusi

i diritti dei marittimi, l'ispettore nel porto in cui ha fatto scalo la nave del marittimo effettua una prima indagine.

2. Se del caso, a seconda della natura dell'esposto, l'indagine iniziale include la valutazione del rispetto delle procedure per presentare un esposto a bordo previste ai sensi della regola 5.1.5 della CLM 2006. L'ispettore può anche eseguire un'ispezione più dettagliata in conformità all'articolo 16 del presente decreto.

3. L'ispettore cerca, se del caso, di favorire una soluzione in relazione all'esposto a bordo della nave.

4. Nel caso in cui dall'indagine o dall'ispezione emerga una mancata conformità che rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 22, si applica detto articolo.

5. Qualora il comma 4 non si applichi e non sia stata trovata, a bordo della nave, una soluzione in relazione all'esposto di un marittimo relativo a materie contemplate dalla CLM 2006, l'ispettore ne dà immediata notifica allo Stato di bandiera chiedendo a quest'ultimo di presentare, entro un termine impartito, un parere e un piano di azione correttiva. Una relazione di ogni ispezione effettuata è trasmessa per via elettronica alla banca dati sulle ispezioni di cui all'articolo 26.

6. Qualora non sia stata trovata una soluzione in relazione all'esposto a seguito dell'azione intrapresa conformemente al comma 5, l'autorità competente locale, per il tramite dell'autorità competente centrale, trasmette alla direzione generale dell'Ufficio internazionale del lavoro una copia della relazione dell'ispettore, accompagnata dall'eventuale risposta ricevuta dalla competente autorità dello Stato di bandiera entro il termine impartito. Sono analogamente informate le pertinenti organizzazioni dei marittimi e degli armatori nello Stato. Inoltre, l'autorità competente centrale presenta periodicamente alla direzione generale dell'Ufficio internazionale del lavoro dati statistici e informazioni riguardanti gli esposti in relazione ai quali è stata trovata una soluzione affinché, sulla base delle azioni ritenute appropriate e opportune, sia tenuto un registro di tali informazioni che sia portato a conoscenza delle parti, incluse le organizzazioni dei marittimi e degli armatori, che potrebbero essere interessate ad avvalersi delle pertinenti procedure di ricorso.

7. Il presente articolo fa salvo l'articolo 15. L'articolo 15, comma 2, si applica altresì agli esposti relativi a materie contemplate dalla CLM 2006.»;

i) all'articolo 21, dopo il comma 1, sono aggiunti, in fine, i seguenti:

«1-*bis*. Qualora un'ispezione più dettagliata accerti condizioni di vita e di lavoro sulla nave difformi dalle prescrizioni della CLM 2006, l'ispettore segnala immediatamente le carenze al comandante della nave, stabilendo anche i termini previsti per la correzione delle stesse.

1-*ter*. Qualora un ispettore ritenga che le carenze siano rilevanti o qualora esse riguardino un possibile esposto a norma dell'allegato VI, parte A, punto 20, segnala le stesse anche alle pertinenti organizzazioni degli armatori e dei marittimi e può:

a) darne notifica a un rappresentante dello Stato di bandiera;

b) fornire alle competenti autorità del successivo porto di scalo le informazioni pertinenti.

1-*quater*. Riguardo a materie legate alla CLM 2006, l'autorità competente locale ha la facoltà di trasmettere copia della relazione dell'ispettore, corredata delle eventuali repliche pervenute entro il termine prescritto dalle competenti autorità dello Stato di bandiera, al direttore generale dell'Ufficio internazionale del lavoro, affinché l'azione possa essere valutata pertinente e idonea al fine di garantire che i dati in questione siano registrati e trasmessi ai soggetti eventualmente interessati ad avvalersi delle procedure di ricorso appropriate.»;

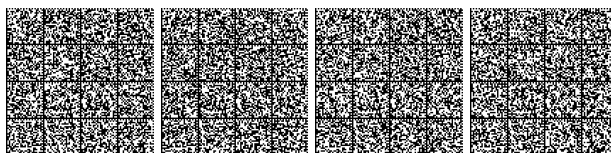
l) all'articolo 22, dopo il comma 2, sono inseriti i seguenti:

«2-*bis*. In caso di condizioni di vita e di lavoro a bordo che rappresentino un evidente pericolo per l'incolumità, la salute o la sicurezza dei marittimi oppure di carenze che costituiscano una grave o ripetuta violazione delle prescrizioni della CLM 2006 (inclusi i diritti dei marittimi), l'autorità competente locale assicura che la nave ispezionata sia sottoposta a fermo o che sia interrotto lo svolgimento dell'operazione durante la quale sono emerse le carenze.

2-*ter*. Il provvedimento di fermo o d'interruzione di un'operazione non è revocato fino a quando non si sia posto rimedio alle carenze riscontrate oppure l'autorità competente non abbia accettato un piano d'azione per correggere le carenze stesse e abbia accertato che il piano possa essere attuato in modo rapido. Prima di accettare un piano d'azione, l'ispettore può consultare lo Stato di bandiera.»;

m) all'articolo 22, il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. Qualora si proceda a un fermo, l'autorità competente informa immediatamente per iscritto, e accludendo il rapporto d'ispezione, l'amministrazione dello Stato di bandiera o, quando ciò non sia possibile, il console o, in sua assenza, la più vicina rappresentanza diplomatica di tale Stato in merito a tutte le circostanze che hanno reso necessario l'intervento. Sono inoltre informati gli ispettori nominati o gli organismi riconosciuti responsabili del rilascio dei certificati di classificazione o dei certificati obbligatori conformemente alle convenzioni, se del caso. Inoltre, se è fatto divieto a una nave di riprendere il mare a causa di una grave o ripetuta violazione delle prescrizioni della CLM 2006 (inclusi i diritti dei marittimi) oppure le condizioni di vita e di lavoro a bordo rappresentano un evidente pericolo per l'incolumità, la salute o la sicurezza dei lavoratori marittimi, l'autorità competente deve informare immediatamente lo Stato di bandiera e invita un rappresentante di quest'ultimo a essere presente, se possibile, chiedendo allo Stato di bandiera di rispondere entro un termine impartito. L'autorità competente informa immediatamente anche le pertinenti organizzazioni dei marittimi e degli armatori nello Stato.»;

n) all'allegato III, paragrafo II. Ispezioni delle navi, parte 2B, il quinto capoverso è sostituito dal seguente:

«navi che sono state oggetto di rapporto o di un esposto, incluso un esposto a terra, da parte del comandante, di un membro dell'equipaggio o di persone o orga-

nismi aventi un interesse legittimo alla sicurezza di esercizio della nave, alle condizioni di vita e di lavoro a bordo o alla prevenzione dell'inquinamento, a meno che l'autorità competente locale ritenga che il rapporto o l'esposto siano manifestamente infondati.»;

o) all'allegato III, paragrafo II. Ispezioni delle navi, parte 2B, è aggiunto, in fine, il seguente capoverso:

«navi per le quali è stato approvato un piano d'azione inteso a correggere le carenze di cui all'articolo 22, comma 2-*bis*, ma in relazione alle quali l'attuazione di tale piano non è stata controllata da un ispettore»;

p) all'allegato V, i punti 14), 15) e 16) sono sostituiti dai seguenti:

«14) certificati medici (*cfr.* CLM 2006);

15) tabella delle disposizioni di lavoro a bordo (*cfr.* CLM 2006 e STCW 78/95);

16) registro delle ore di lavoro e di riposo dei marittimi (*cfr.* CLM 2006);»;

q) all'allegato V sono aggiunti, in fine, i seguenti punti:

«45) certificato di lavoro marittimo;

46) dichiarazione di conformità del lavoro marittimo, parti I e II;

47) certificato internazionale del sistema antivegetativo;

48) certificato di assicurazione o altra garanzia finanziaria relativa alla responsabilità civile per i danni derivanti dall'inquinamento determinato dal carburante delle navi.»;

r) all'allegato VI, parte *A)* sono aggiunti, in fine, i seguenti punti:

«17) I documenti richiesti ai sensi della CLM 2006 non sono prodotti o non sono aggiornati, oppure non sono aggiornati in modo veritiero, o i documenti prodotti non contengono le informazioni richieste dalla CLM 2006 o non sono validi per altri motivi;

18) Le condizioni di vita e di lavoro a bordo della nave non sono conformi alle prescrizioni della CLM 2006;

19) Esistono ragionevoli motivi per ritenere che la nave abbia cambiato bandiera per evitare di dover conformarsi alla CLM 2006;

20) È stato presentato un esposto relativo a una presunta non conformità delle condizioni di vita e di lavoro a bordo della nave alle prescrizioni della CLM 2006.»;

s) all'allegato XI – Introduzione, secondo periodo, le parole: "(*cfr.* articolo 21, comma 4)" sono sostituite dalle seguenti: "(*cfr.* articolo 22, comma 5)";

t) all'allegato XI, numero 3.10, le parole: "Ambito di pertinenza delle convenzioni dell'OIL" sono sostituite dalle seguenti: "Ambito di pertinenza della CLM 2006";

u) all'allegato XI, numero 3.10, sono aggiunti, in fine, i seguenti punti:

«8) Le condizioni a bordo presentano un chiaro rischio per l'incolumità, la salute o la sicurezza dei marittimi;

9) La non conformità costituisce una violazione grave o ripetuta delle prescrizioni della CLM 2006 (inclusi i diritti dei marittimi) relative alle condizioni di vita e di lavoro dei marittimi a bordo della nave, quale previsto dal certificato di lavoro marittimo della nave e dalla dichiarazione di conformità del lavoro marittimo.».

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Le Amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 7 maggio 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DELRIO, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GALLETTI, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

MARTINA, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— L'articolo 1 della legge 7 ottobre 2014, n. 154 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013 - secondo semestre), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 ottobre 2014, n. 251, così recita:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive europee)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo le procedure, i princìpi e i criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi per l'attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B alla presente legge.

2. I termini per l'esercizio delle deleghe di cui al comma 1 del presente articolo sono individuati ai sensi dell' articolo 31, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell' allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell' allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

4. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate negli allegati A e allegato B nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive stesse. Alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle direttive, in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede a carico del fondo di rotazione di cui all' articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183.».

L'allegato B della citata legge 7 ottobre 2014, n. 154, così recita:

«Allegato B
(Articolo 1, commi 1 e 3)

2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (solvibilità *II)* (rifusione) (termine di recepimento: 31 marzo 2015);

2010/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2010, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti la fornitura di servizi di media audiovisivi (direttiva sui servizi di media audiovisivi) (versione codificata);

2012/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che modifica la direttiva 2008/106/CE concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare (termine di recepimento: 4 luglio 2014; per l' articolo 1, punto 5, termine di recepimento: 4 gennaio 2015);

2013/11/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, sulla risoluzione alternativa delle controversie dei consumatori, che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004 e la direttiva 2009/22/CE (Direttiva sull'ADR per i consumatori) (termine di recepimento: 9 luglio 2015);

2013/14/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, che modifica la direttiva 2003/41/CE, relativa alle attività e alla supervisione degli enti pensionistici aziendali o professionali, la direttiva 2009/65/CE, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM), e la direttiva 2011/61/UE, sui gestori di fondi di investimento alternativi, per quanto riguarda l'eccessivo affidamento ai rating del credito (termine di recepimento: 21 dicembre 2014);

2013/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di articoli pirotecnici (rifusione) (per gli articoli 3, punti 7, 12, 13, e da 15 a 22; 4, paragrafo 1; 5; 7, paragrafo 4; 8, paragrafi da 2 a 9; 9; 10, paragrafo 2; 11, paragrafi 1 e 3; da 12 a 16; da 18 a 29; da 31 a 35; 37; 38, paragrafi 1 e 2; da 39 a 42; 45; 46 e per gli allegati I, II e III, termine di recepimento: 30 giugno 2015; per il punto 4 dell' allegato I, termine di recepimento: 3 ottobre 2013; per le restanti disposizioni: senza termine di recepimento);

2013/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, sulla sicurezza delle operazioni in mare nel settore degli idrocarburi e che modifica la direttiva 2004/35/CE (termine di recepimento: 19 luglio 2015);

2013/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, che modifica la direttiva 92/65/CEE del Consiglio per quanto riguarda le norme sanitarie che disciplinano gli scambi e le importazioni nell'Unione di cani, gatti e furetti (termine di recepimento: 28 dicembre 2014);

2013/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, recante procedure comuni ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di protezione internazionale (rifusione) (per gli articoli da 1 a 30, 31, paragrafi 1, 2 e da 6 a 9, da 32 a 46, 49 e 50 e allegato I, termine di recepimento: 20 luglio 2015; per l' articolo 31, paragrafi 3, 4 e 5, termine di recepimento: 20 luglio 2018; per le restanti disposizioni: senza termine di recepimento);

2013/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, recante norme relative all'accoglienza dei richiedenti protezione internazionale (rifusione) (per gli articoli da 1 a 12, da 14 a 28, 30 e per l' allegato I, termine di recepimento: 20 luglio 2015; per le restanti disposizioni: senza termine di recepimento);

2013/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, relativa ai bilanci d'esercizio, ai bilanci consolidati e alle relative relazioni di talune tipologie di imprese, recante modifica della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e abrogazione delle direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio (termine di recepimento: 20 luglio 2015);

2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sull'accesso all'attività degli enti creditizi e sulla vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE (termine di recepimento: 31 dicembre 2013);

2013/38/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 agosto 2013, recante modifica della direttiva 2009/16/CE, relativa al controllo da parte dello Stato di approdo (termine di recepimento: 21 novembre 2014);

2013/39/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 agosto 2013, che modifica le direttive 2000/60/CE e 2008/105/CE per quanto riguarda le sostanze prioritarie nel settore della politica delle acque (termine di recepimento: 14 settembre 2015);

2013/42/UE del Consiglio, del 22 luglio 2013, che modifica la direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto, per quanto riguarda un meccanismo di reazione rapida contro le frodi in materia di IVA (senza termine di recepimento);

2013/43/UE del Consiglio, del 22 luglio 2013, che modifica la direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto con riguardo all'applicazione facoltativa e temporanea del meccanismo dell'inversione contabile alla cessione di determinati beni e alla prestazione di determinati servizi a rischio di frodi (senza termine di recepimento);

2014/42/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, relativa al congelamento e alla confisca dei beni strumentali e dei proventi da reato nell'Unione europea (termine di recepimento: 4 ottobre 2016).».

— La direttiva 2013/38/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 agosto 2013, è pubblicata nella G.U.U.E. 14 agosto 2013, n. L 218.

— La direttiva 2009/16/CE è pubblicata nella G.U.U.E. 28 maggio 2009, n. L 131.

— Il decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 53 (Attuazione della direttiva 2009/16/CE recante le norme internazionali per la sicurezza delle navi, la prevenzione dell'inquinamento e le condizioni di vita e di lavoro a bordo per le navi che approdano nei porti comunitari e che navigano nelle acque sotto la giurisdizione degli Stati membri.), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 aprile 2011, n. 96.

Note all'art. 1:

— L'articolo 2 del decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 53 (Attuazione della direttiva 2009/16/CE recante le norme internazionali per la sicurezza delle navi, la prevenzione dell'inquinamento e le condizioni di vita e di lavoro a bordo per le navi che approdano nei porti comunitari e che navigano nelle acque sotto la giurisdizione degli Stati membri.), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 aprile 2011, n. 96, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 2 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente decreto si intendono per:

a) convenzioni: quelle di seguito indicate, unitamente ai relativi protocolli ed emendamenti, nonché ai connessi codici, nella loro versione aggiornata:

1) convenzione internazionale sulla linea di massimo carico, LL66, firmata a Londra il 5 aprile 1966, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 aprile 1968, n. 777;

2) convenzione internazionale sulla salvaguardia della vita umana in mare, SOLAS 74, firmata a Londra il 1° novembre 1974, di cui alla legge 23 maggio 1980, n. 313;

3) convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento da navi, MARPOL 73/78, firmata a Londra il 2 novembre 1973, di cui alla legge 29 settembre 1980, n. 662;

4) convenzione internazionale sugli standard per l'addestramento, la certificazione ed il servizio di guardia dei marittimi, STCW 78, firmata a Londra il 5 luglio 1978, di cui alla legge 21 novembre 1985, n. 739;

5) convenzione sul regolamento per prevenire gli abbordi in mare, COLREG 1972, firmata a Londra il 20 ottobre 1972, di cui alla legge 27 dicembre 1977, n. 1085;

6) convenzione internazionale sulla stazzatura delle navi mercantili, ITC 69, firmata a Londra il 23 giugno 1969, di cui alla legge 22 ottobre 1973, n. 958;

7) convenzione sul lavoro marittimo del 2006 (CLM 2006) di cui alla legge 23 settembre 2013, n. 113;

8) convenzione internazionale sulla responsabilità civile per i danni derivanti da inquinamento da idrocarburi, CLC 92, firmata a Londra il 27 novembre 1992, di cui alla legge 27 maggio 1999, n. 177;

*8-*bis*) convenzione internazionale sul controllo dei sistemi antivegetativi dannosi sulle navi del 2001 (AFS 2001) di cui alla legge 31 agosto 2012, n. 163;*

*8-*ter*) convenzione internazionale sulla responsabilità civile per i danni derivanti dall'inquinamento determinato dal carburante delle navi, del 2001 (convenzione 'Bunker Oil' 2001) di cui alla legge 1° febbraio 2010, n. 19;*

b) Memorandum d'intesa di Parigi (Paris *MOU)*: il memorandum d'intesa relativo al controllo delle navi da parte dello Stato d'approdo, firmato a Parigi il 26 gennaio 1982, nella sua versione aggiornata;

c) audit IMO: sistema di verifica e consulenza cui si sottopongono volontariamente gli Stati membri dell'IMO secondo le procedure fissate dalla risoluzione dell'assemblea dell'IMO A.974(24);

d) regione del Memorandum d'intesa di Parigi: la zona geografica in cui i firmatari del MOU di Parigi effettuano ispezioni secondo le procedure concordate;

e) nave: qualsiasi nave mercantile adibita al trasporto marittimo, battente bandiera diversa da quella nazionale, rientrante nel campo di applicazione di una o più delle convenzioni;

f) interfaccia nave/porto: l'ambito spaziale in cui hanno luogo attività che interessano direttamente una nave e che comportano il movimento di persone o merci o la fornitura di servizi tecnico nautici;

g) nave ancorata: una nave, in porto o alla fonda in rada, che staziona in una zona ricadente nell'ambito portuale ma non ormeggiata, interessata da attività proprie dell'interfaccia nave/porto;

h) ispettore: soggetto appartenente unicamente al Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera, in possesso dei requisiti di cui all' allegato I, del presente decreto, debitamente autorizzato e formalmente incaricato dall'autorità competente centrale, a conclusione del prescritto *iter* formativo, a svolgere le ispezioni dello Stato di approdo;

i) autorità competente centrale: il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera e, per quanto attiene alle attività di prevenzione dell'inquinamento e di tutela dell'ambiente marino, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare che, per tali fini, si avvale del Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera;

l) autorità competente locale: gli uffici marittimi periferici retti da ufficiali del Corpo delle capitanerie di porto fino a livello di Ufficio circondariale marittimo;

m) autorità portuale: gli enti di cui all' articolo 6 della legge 28 gennaio 1994, n. 84;

n) periodo notturno: l'arco temporale che va dalle ore 22,00 alle ore 5,00 del giorno successivo;

o) ispezione iniziale: la visita a bordo di una nave svolta da un ispettore, per verificare la conformità alle pertinenti convenzioni e regolamenti, che include almeno i controlli previsti all'articolo 16, comma 1;

p) ispezione dettagliata: l'ispezione durante la quale la nave, le dotazioni di bordo e l'equipaggio sono sottoposti, interamente o parzialmente, ad un esame accurato nei casi specificati all'articolo 16, comma 3, degli aspetti concernenti la costruzione, le dotazioni, l'equipaggio, le condizioni di vita e di lavoro ed il rispetto delle procedure operative di bordo;

q) ispezione estesa: un'ispezione che riguarda le voci elencate all' allegato VII e che può comprendere un'ispezione dettagliata quando sussistano i fondati motivi di cui all'articolo 16, comma 3;

r) esposto: un'informazione o rapporto originato da soggetto, associazione o organizzazione, portatore di una qualificata posizione soggettiva, di un interesse diffuso o legittimo comunque legato alla sicurezza della nave, inclusi la sicurezza o la salute dell'equipaggio, le condizioni di vita e di lavoro a bordo e la prevenzione dell'inquinamento;

s) fermo: il formale divieto posto ad una nave di prendere il mare a causa delle deficienze individuate che, da sole o nel complesso, rendono la nave insicura;

t) provvedimento di rifiuto di accesso: la decisione comunicata al comandante di una nave, alla compagnia che ne è responsabile ed allo Stato di bandiera, con la quale si notifica che alla nave sarà rifiutato l'accesso a tutti i porti ed ancoraggi della Comunità;

u) sospensione di un'operazione: il formale divieto posto ad una nave di continuare una qualunque attività operativa tecnica o commerciale a causa delle deficienze individuate che, da sole o nel complesso, renderebbero il proseguimento della predetta attività pericoloso per la sicurezza della navigazione, delle persone a bordo o per l'ambiente;

v) compagnia: il proprietario della nave o qualsiasi altra persona fisica o giuridica, incluso l'armatore o il noleggiatore a scafo nudo, che assume la responsabilità dell'esercizio della nave dal proprietario della stessa e che si fa carico dei doveri e delle responsabilità posti dal codice internazionale di gestione della sicurezza, ISM;

z) organismo riconosciuto: una società di classificazione o altro organismo privato che svolge funzioni amministrative per conto dell'amministrazione dello Stato di bandiera;

aa) certificato obbligatorio: il certificato rilasciato direttamente o a nome di uno Stato di bandiera in conformità alle convenzioni;

bb) certificato di classe: il documento che conferma la conformità alla SOLAS 74, capitolo II-1, parte A-1, regola 3-1;

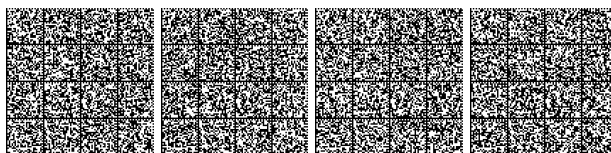
cc) banca dati delle ispezioni: il sistema informatico che contribuisce all'attuazione del sistema di controllo da parte dello Stato di approdo all'interno della Comunità e che riguarda i dati relativi alle ispezioni effettuate nella Comunità e nella regione del MOU di Parigi.

*cc-*bis*) 'certificato di lavoro marittimo' il certificato di cui alla regola 5.1.3 della CLM 2006;*

*cc-*ter*) 'dichiarazione di conformità del lavoro marittimo' la dichiarazione di cui alla regola 5.1.3 della CLM 2006.*

*1-*bis. *Tutti i riferimenti fatti nel presente decreto a convenzioni, codici e risoluzioni internazionali, inclusi quelli per i certificati e altri documenti, sono intesi come riferimenti a tali convenzioni, codici e risoluzioni internazionali nella loro versione aggiornata.".*

— L'articolo 3, del citato decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 53, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 3 *(Campo di applicazione)*. — 1. Il presente decreto si applica alle navi di bandiera non italiana ed ai relativi equipaggi che fanno scalo o ancoraggio in un porto nazionale per effettuare attività proprie dell'interfaccia nave/porto. L'ispezione di una nave eseguita in acque soggette alla giurisdizione nazionale è considerata, ai fini del presente decreto, equivalente a quella svolta nell'ambito di un porto.

2. Per le navi di stazza lorda inferiore alle 500 GT (gross tonnage), si applicano i requisiti previsti dalle convenzioni applicabili. Qualora nessuna convenzione sia applicabile, si adottano le procedure di cui all'allegato I del MOU di Parigi, per garantire che le navi non presentino evidenti pericoli per la sicurezza della navigazione, la salute o l'ambiente.

3. Nell'ispezionare una nave battente bandiera di uno Stato che non ha sottoscritto una delle convenzioni di cui al comma 1 dell' articolo 2, l'Autorità competente locale accerta che la nave e il relativo equipaggio non godano di un trattamento più favorevole di quello riservato alle navi battenti bandiera di uno Stato firmatario di tale convenzione. *Tale nave è sottoposta a un'ispezione più dettagliata secondo le procedure istituite dal MOU di Parigi.*

4. Il presente articolo non pregiudica i diritti di intervento che uno Stato membro può far valere in forza delle pertinenti convenzioni.

5. Il presente decreto non si applica alle navi da pesca, alle navi da guerra, alle navi ausiliarie, alle imbarcazioni in legno di costruzione rudimentale, alle navi dello Stato utilizzate a fini non commerciali ed alle unità da diporto non adibite a traffici commerciali.

5-bis. *Le misure adottate per applicare il presente decreto non comportano una riduzione del livello generale di protezione dei marittimi previsto dal diritto sociale dell'Unione nei settori cui si applica il presente decreto, in confronto alla situazione già esistente in ciascuno Stato Membro. Nell'attuare tali misure, se l'autorità competente locale viene a conoscenza di una chiara violazione del diritto dell'Unione a bordo di navi battenti bandiera di uno Stato membro, essa informa immediatamente, conformemente al diritto e alla pratica nazionali, qualsiasi altra autorità competente interessata, al fine di intraprendere, se del caso, ulteriori azioni.».*

— L'articolo 15 del citato decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 53, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 15 *(Esposti)*. — 1. Tutti gli esposti sono soggetti ad una rapida valutazione iniziale da parte dell'autorità competente locale allo scopo di determinarne la fondatezza. Nel caso in cui, sulla base delle verifiche iniziali, se ne ravvisi la fondatezza, l'autorità competente locale adotta le misure necessarie a dare seguito, nel modo più appropriato, all'esposto, assicurando che i soggetti direttamente interessati siano in grado di far valere le loro osservazioni. Se, a conclusione degli accertamenti svolti, l'esposto viene considerato motivatamente infondato, l'autorità competente locale informa il soggetto che lo ha originato della decisione e della relativa motivazione.

2. L'identità della persona che presenta un esposto non è rivelata al comandante o al proprietario della nave. L'ispettore assicura il mantenimento di garanzie di riservatezza degli esposti dei marittimi, ivi compresa la riservatezza durante i colloqui con i membri dell'equipaggio. L'autorità competente locale informa, tramite l'autorità competente centrale, l'amministrazione dello Stato di bandiera, eventualmente estendendone copia all'Organizzazione internazionale del lavoro (OIL), degli esposti non infondati pervenuti e del seguito che vi è stato dato.».

— L'articolo 21 del citato decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 53, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 21 *(Rapporto di ispezione per il comandante)*. — 1. Al termine di un'ispezione, di un'ispezione dettagliata o di un'ispezione estesa, l'ispettore redige un rapporto a norma dell' allegato X, consegnandone una copia al comandante della nave ed all'autorità competente locale.

1-bis. *Qualora un'ispezione più dettagliata accerti condizioni di vita e di lavoro sulla nave difformi dalle prescrizioni della CLM 2006, l'ispettore segnala immediatamente le carenze al comandante della nave, stabilendo anche i termini previsti per la correzione delle stesse.*

1-ter. *Qualora un ispettore ritenga che le carenze siano rilevanti o qualora esse riguardino un possibile esposto a norma dell'allegato VI, parte A, punto 20, segnala le stesse anche alle pertinenti organizzazioni degli armatori e dei marittimi e può:*

a) *darne notifica a un rappresentante dello Stato di bandiera;*

b) *fornire alle competenti autorità del successivo porto di scalo le informazioni pertinenti.*

1-quater. *Riguardo a materie legate alla CLM 2006, l'autorità competente locale ha la facoltà di trasmettere copia della relazione dell'ispettore, corredata delle eventuali repliche pervenute entro il termine prescritto dalle competenti autorità dello Stato di bandiera, al direttore generale dell'Ufficio internazionale del lavoro, affinché l'azione possa essere valutata pertinente e idonea al fine di garantire che i dati in questione siano registrati e trasmessi ai soggetti eventualmente interessati ad avvalersi delle procedure di ricorso appropriate.».*

— L'articolo 22, del citato decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 53, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 22 *(Accertamento di deficienze e fermo della nave)*. — 1. In tutti i casi in cui dall'ispezione emergono o vengono confermate deficienze l'autorità competente locale accerta, tramite l'ispettore, che le deficienze siano eliminate in conformità alle convenzioni.

2. L'ispettore che rileva, nell'attività della nave, deficienze tali che, individualmente o nel complesso, rendano le operazioni svolte a bordo pericolose per la sicurezza, la salute dei passeggeri o dell'equipaggio o l'ambiente, informa l'autorità competente locale che deve disporre la sospensione delle operazioni.

2-bis. *In caso di condizioni di vita e di lavoro a bordo che rappresentino un evidente pericolo per l'incolumità, la salute o la sicurezza dei marittimi oppure di carenze che costituiscano una grave o ripetuta violazione delle prescrizioni della CLM 2006 (inclusi i diritti dei marittimi), l'autorità competente locale assicura che la nave ispezionata sia sottoposta a fermo o che sia interrotto lo svolgimento dell'operazione durante la quale sono emerse le carenze.*

2-ter. *Il provvedimento di fermo o d'interruzione di un'operazione non è revocato fino a quando non si sia posto rimedio alle carenze riscontrate oppure l'autorità competente non abbia accettato un piano d'azione per correggere le carenze stesse e abbia accertato che il piano possa essere attuato in modo rapido. Prima di accettare un piano d'azione, l'ispettore può consultare lo Stato di bandiera.*

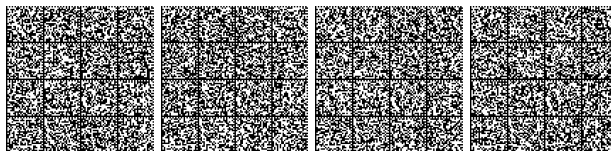
3. La sospensione delle operazioni si protrae fino all'eliminazione del pericolo o fino a che l'ispettore, sulla base di ulteriori accertamenti, determina le condizioni alle quali l'operazione può continuare senza rischi per la sicurezza della navigazione, per la salute delle persone a bordo o per l'ambiente.

4. Se l'ispezione rivela che la nave non è equipaggiata con dispositivi di registrazione dei dati di navigazione, VDR, quando il loro uso è previsto dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196, e successive modifiche e integrazioni, l'ispettore provvede affinché la nave sia sottoposta a fermo.

5. L'ispettore, in conformità a quanto prescritto dal comma 4 sopracitato nonché nel caso in cui abbia riscontrato deficienze nella nave che rappresentano un pericolo per la sicurezza, la salute o l'ambiente, nell'esercizio del proprio potere discrezionale e nel rispetto dei criteri da applicare per il fermo delle navi, di cui all' allegato XI del presente decreto, notifica il provvedimento di fermo al comandante della nave e informa immediatamente l'autorità competente locale, ai fini del diniego delle spedizioni ai sensi dell'articolo 181 del codice della navigazione, nonché l'autorità portuale ove presente.

6. Qualora si proceda a un fermo, l'autorità competente informa immediatamente per iscritto, e accludendo il rapporto d'ispezione, l'amministrazione dello Stato di bandiera o, quando ciò non sia possibile, il console o, in sua assenza, la più vicina rappresentanza diplomatica di tale Stato in merito a tutte le circostanze che hanno reso necessario l'intervento. Sono inoltre informati gli ispettori nominati o gli organismi riconosciuti responsabili del rilascio dei certificati di classificazione o dei certificati obbligatori conformemente alle convenzioni, se del caso. Inoltre, se è fatto divieto a una nave di riprendere il mare a causa di una grave o ripetuta violazione delle prescrizioni della CLM 2006 (inclusi i diritti dei marittimi) oppure le condizioni di vita e di lavoro a bordo rappresentano un evidente pericolo per l'incolumità, la salute o la sicurezza dei lavoratori marittimi, l'autorità competente deve informare immediatamente lo Stato di bandiera e invita un rappresentante di quest'ultimo a essere presente, se possibile, chiedendo allo Stato di bandiera di rispondere entro un termine impartito. L'autorità competente informa immediatamente anche le pertinenti organizzazioni dei marittimi e degli armatori nello Stato.

7. Il fermo della nave è revocato a seguito dell'accertata eliminazione delle deficienze di cui al comma 5, ovvero qualora siano determinate, sulla base di ulteriori accertamenti dell'ispettore, le condizioni alle quali la nave può riprendere il mare senza pericolo per le altre navi e senza rischi per la sicurezza della navigazione, per la salute delle persone a bordo o per l'ambiente marino.

8. Il proprietario o l'armatore hanno diritto ad un indennizzo per eventuali perdite o danni subiti se la nave è indebitamente sottoposta a fermo o ne vengono ritardate le operazioni portuali o la partenza. In tutti i casi in cui si afferma che la nave sia stata indebitamente sottoposta a fermo o abbia subito ritardo, l'onere della prova incombe al proprietario o all'armatore della nave.

9. Al fine di razionalizzare l'impiego delle banchine senza pregiudicare l'efficienza e l'operatività portuale, il comandante del porto autorizza, nell'esercizio delle prerogative di cui all'articolo 62 del codice della navigazione, che una nave sottoposta a fermo sia spostata in un'altra parte del porto se ciò è possibile in condizioni di sicurezza. Il rischio di limitare l'operatività portuale non pregiudica di per sé l'adozione del provvedimento di fermo.

10. Le autorità portuali cooperano con il comandante del porto al fine di agevolare l'ubicazione delle navi sottoposte a fermo.».

— La parte 2B, del paragrafo II, dell'allegato III, (Ispezioni delle navi), del citato decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 53, come modificata dal presente decreto, così recita:

«2B. Fattori imprevisti: le navi alle quali si applicano i seguenti fattori imprevisti possono essere sottoposte ad ispezione indipendentemente dal periodo intercorso dalla loro ultima ispezione periodica. La decisione di effettuare tale ispezione supplementare è lasciata alla valutazione professionale dell'autorità competente locale:

navi che non si sono conformate alla versione applicabile della raccomandazione IMO sulla navigazione di avvicinamento al Mar Baltico;

navi con certificati rilasciati da un organismo precedentemente riconosciuto il cui riconoscimento è stato ritirato dopo l'ultima ispezione effettuata nella Comunità o nella regione del MOU di Parigi;

navi che, su segnalazione di piloti o autorità o enti portuali, risultano avere anomalie apparenti tali da non permettere loro di navigare in condizioni di sicurezza o che costituiscono un rischio per l'ambiente ai sensi dell' articolo 14 del presente decreto;

navi che non si sono attenute ai requisiti di notifica pertinenti di cui all' articolo 13 del presente decreto, alla direttiva 2000/59/CE, recepita con decreto legislativo n. 182/2003 del 24 giugno 2003, alla direttiva 2002/59/CE, recepita con decreto legislativo n. 196/2005 del 19 agosto 2005 e, se del caso, al regolamento (CE) n. 725/2004;

navi che sono state oggetto di rapporto o di un esposto, incluso un esposto a terra, da parte del comandante, di un membro dell'equipaggio o di persone o organismi aventi un interesse legittimo alla sicurezza di esercizio della nave, alle condizioni di vita e di lavoro a bordo o alla prevenzione dell'inquinamento, a meno che l'autorità competente locale ritenga che il rapporto o l'esposto siano manifestamente infondati;

navi che in precedenza sono state sottoposte a fermo oltre tre mesi prima;

navi per le quali sono segnalate deficienze non corrette, ad eccezione di quelle per cui le deficienze dovevano essere corrette entro quattordici giorni dalla partenza e delle deficienze che dovevano essere corrette prima della partenza;

navi per le quali sono segnalati problemi relativi al tipo di carico, in particolare carichi nocivi o pericolosi;

navi che sono state gestite in modo da costituire un pericolo per le persone, le cose o l'ambiente;

navi per le quali sono giunte da fonte attendibile informazioni secondo cui i parametri di rischio non corrispondono a quelli registrati, con la conseguenza che il livello di rischio risulta maggiore;

*navi per le quali è stato approvato un piano d'azione inteso a correggere le carenze di cui all'articolo 22, comma 2-*bis*, ma in relazione alle quali l'attuazione di tale piano non è stata controllata da un ispettore*.».

— L'allegato V del citato decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 53, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegato V

Elenco dei certificati e documenti

(Articolo 16, comma 1, lettera a)

1) Certificato internazionale di stazza (1969);

2) certificato di sicurezza per nave passeggeri;

certificato di sicurezza di costruzione per nave da carico;

certificato di sicurezza per le dotazioni di nave da carico;

certificato di sicurezza radio per nave da carico;

certificato di esenzione, compreso, se del caso, l'elenco dei carichi;

certificato di sicurezza per nave da carico;

3) certificato internazionale di sicurezza marittima (ISSC);

4) registro sinottico (Continuous Synopsis Record);

5) certificato internazionale di idoneità per il trasporto alla rinfusa di gas liquefatti;

certificato di idoneità per il trasporto alla rinfusa di gas liquefatti;

6) certificato internazionale di idoneità per il trasporto alla rinfusa di prodotti chimici pericolosi;

certificato di idoneità per il trasporto alla rinfusa di prodotti chimici pericolosi;

7) certificato internazionale per la prevenzione dell'inquinamento da olio minerale;

8) certificato internazionale per la prevenzione dell'inquinamento per il trasporto alla rinfusa di prodotti chimici liquidi pericolosi;

9) certificato internazionale di bordo libero (1966);

certificato internazionale di esenzione di bordo libero;

10) registro degli idrocarburi, parti I e II;

11) registro del carico;

12) tabella minima di armamento;

13) certificati o altri documenti necessari in conformità delle disposizioni della STCW 78/95;

*14) certificati medici (*cfr. *CLM 2006);*

*15) tabella delle disposizioni di lavoro a bordo (*cfr. *CLM 2006 e STCW 78/95);*

*16) registro delle ore di lavoro e di riposo dei marittimi (*cfr. *CLM 2006);*

17) informazioni sulla stabilità;

18) copia del documento di conformità e del certificato di gestione della sicurezza rilasciati in conformità del codice internazionale di gestione della sicurezza delle navi e della prevenzione dell'inquinamento (codice *ISM)* (SOLAS 74, capitolo *IX);*

19) certificati sulla robustezza dello scafo della nave e i macchinari, rilasciati dall'organismo riconosciuto in questione (richiesti solo se la nave mantiene la classe con un organismo riconosciuto);

20) documento di conformità con i requisiti specifici previsti per le navi che trasportano merci pericolose;

21) certificato di sicurezza delle unità veloci e autorizzazione all'esercizio per unità veloci;

22) elenco speciale o manifesto delle merci pericolose o piano dettagliato di stivaggio;

23) giornale di bordo contenente le registrazioni di prove ed esercitazioni, incluse le esercitazioni di sicurezza, e registro dei verbali di ispezione e manutenzione della dotazione di salvataggio e relative disposizioni, nonché delle attrezzature e disposizioni antincendio;

24) certificato di sicurezza per navi adibite a servizi speciali;

25) certificato di sicurezza di unità mobili di trivellazione off-shore;

26) per le petroliere, il registro relativo al monitoraggio della discarica di idrocarburi e il suo sistema di controllo dell'ultimo viaggio in zavorra;

27) ruolo d'appello, piano di lotta antincendio e, per le navi passeggeri, piano antiavaria;

28) piano di emergenza per inquinamento da olio minerale;

29) documentazione sui rapporti di ispezione (in caso di portarinfuse e petroliere);

30) rapporti delle precedenti ispezioni da parte dello Stato di approdo;

31) per le navi passeggeri ro-ro, informazioni sul rapporto massimo A/A;

32) documento di autorizzazione per il trasporto di granaglie;

33) manuale di rizzaggio del carico;

34) piano di gestione dei rifiuti e registro dei rifiuti;

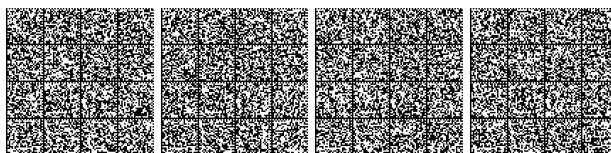
35) sistema di supporto decisionale per i comandanti delle navi passeggeri;

36) piano di cooperazione SAR (Servizio di ricerca e salvataggio) per navi passeggeri in servizio su rotte fisse;

37) elenco dei limiti operativi per navi passeggeri;

38) libretto per portarinfuse;

39) piano di carico e scarico per portarinfuse;

40) certificato di assicurazione o altra garanzia finanziaria relativa alla responsabilità civile per i danni da inquinamento da idrocarburi

(convenzione internazionale sulla responsabilità civile per i danni derivanti da inquinamento da idrocarburi, 1992);

41) certificati richiesti ai sensi della direttiva 2009/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, sull'assicurazione degli armatori per i crediti marittimi;

42) certificati richiesti ai sensi del regolamento (CE) n. 392/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativo alla responsabilità dei vettori che trasportano passeggeri via mare in caso di incidente;

43) certificato internazionale per la prevenzione dell'inquinamento atmosferico (IAPP-EIAPP);

44) certificato internazionale per la prevenzione dell'inquinamento da acque reflue.

45) certificato di lavoro marittimo;

46) dichiarazione di conformità del lavoro marittimo, parti I e II;

47) certificato internazionale del sistema antivegetativo;

48) certificato di assicurazione o altra garanzia finanziaria relativa alla responsabilità civile per i danni derivanti dall'inquinamento determinato dal carburante delle navi.».

— La parte A, dell'allegato VI, del citato decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 53, come modificata dal presente decreto, così recita:

«(*Omissis*).

A. Esempi di fondati motivi per un'ispezione più dettagliata:

1) navi contemplate nell' allegato I, punti 2A e 2B;

2) inadeguata tenuta del registro degli idrocarburi;

3) rilevamento di imprecisioni durante l'esame dei certificati e di altra documentazione;

4) indicazioni che i membri dell'equipaggio non sono in grado di soddisfare le condizioni relative alla comunicazione a bordo di cui all' articolo 18 della direttiva 2008/106/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare, così come decretato dall' articolo 17 del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 324, e successivi emendamenti;

5) un certificato è stato ottenuto con la frode o il titolare di un certificato non è la persona alla quale tale certificato è stato rilasciato in origine;

6) la nave ha un comandante, un ufficiale o un marinaio titolare di un certificato rilasciato da un Paese che non ha ratificato la STCW 78/95;

7) prove a dimostrazione che le operazioni di carico e scarico e altre operazioni non sono effettuate in condizioni di sicurezza o in conformità degli orientamenti dell'IMO: ad esempio, il contenuto di ossigeno nella condotta principale di gas inerte delle cisterne di carico supera i livelli massimi prescritti;

8) impossibilità del comandante di una petroliera di mostrare il registro relativo al monitoraggio della discarica di idrocarburi e il suo sistema di controllo dell'ultimo viaggio in zavorra;

9) mancanza di un ruolo d'appello aggiornato o scarsa conoscenza, da parte dei membri dell'equipaggio, dei rispettivi compiti in caso di incendio o di abbandono della nave;

10) emissione di falsi allarmi per soccorso non seguiti da idonee procedure di cancellazione;

11) mancanza delle principali dotazioni o delle sistemazioni richieste dalle convenzioni;

12) condizioni di eccessiva insalubrità a bordo della nave;

13) prove tratte da osservazioni o dall'impressione generale dell'ispettore secondo cui esistono serie deficienze o grave deterioramento della carena o delle strutture atti a pregiudicare l'integrità strutturale della nave, la sua tenuta stagna all'acqua o la sua tenuta stagna alle intemperie;

14) informazioni o prove che il comandante o l'equipaggio non ha dimestichezza con operazioni di bordo essenziali relative alla sicurezza della nave o alla prevenzione dell'inquinamento o che tali operazioni non sono state effettuate;

15) assenza di una tabella delle disposizioni di lavoro a bordo o di registri delle ore di lavoro o di riposo dei marittimi;

16) violazione degli obblighi di informazione previsti dall' articolo 25 del decreto legislativo n. 196 del 2005 e successive modificazioni ed integrazioni (recepimento della direttiva 2002/59/CE, come modificata dalla direttiva 2009/17/CE).

17) I documenti richiesti ai sensi della CLM 2006 non sono prodotti o non sono aggiornati, oppure non sono aggiornati in modo veritiero, o i documenti prodotti non contengono le informazioni richieste dalla CLM 2006 o non sono validi per altri motivi;

18) Le condizioni di vita e di lavoro a bordo della nave non sono conformi alle prescrizioni della CLM 2006;

19) Esistono ragionevoli motivi per ritenere che la nave abbia cambiato bandiera per evitare di dover conformarsi alla CLM 2006;

20) È stato presentato un esposto relativo a una presunta non conformità delle condizioni di vita e di lavoro a bordo della nave alle prescrizioni della CLM 2006.

(*Omissis*).».

L'introduzione dell'allegato XI, del citato decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 53, come modificata dal presente decreto, così recita:

«(*Omissis*).

Introduzione.

Per stabilire se le deficienze rilevate durante un'ispezione giustificano il fermo della nave, l'ispettore si conforma ai criteri menzionati nei punti 1) e 2) in appresso.

Nel punto 3) è riportato un elenco di deficienze che possono di per sè giustificare il fermo della nave (cfr. *articolo 22, comma 5*).

Quando il motivo del fermo deriva da un'avaria accidentale subita nel viaggio della nave verso un porto, il provvedimento di fermo non è emanato sempreché:

a) sia stato tenuto debito conto degli obblighi di cui alla regola I/11, lettera *c)*, della SOLAS 74 concernente la notifica all'Amministrazione dello Stato di bandiera, all'ispettore nominato o all'organismo riconosciuto competente per il rilascio del certificato pertinente;

b) prima dell'ingresso nel porto, il comandante o il proprietario della nave abbia trasmesso all'autorità competente dello Stato di approdo informazioni sulle circostanze dell'avaria accidentale e del danno subito ed informazioni sulla notifica obbligatoria all'amministrazione dello Stato di bandiera;

c) sia stata intrapresa dalla nave un'idonea azione intesa ad ovviare alla carenza e sufficiente a soddisfare l'autorità;

d) l'autorità, dopo aver ricevuto notifica del completamento dei lavori intesi ad ovviare alla carenza, abbia constatato che le deficienze chiaramente pericolose per la sicurezza, la salute o l'ambiente sono state eliminate.

(*Omissis*).».

Il numero 3.10, dell'allegato XI, del citato decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 53, come modificato dal presente decreto, così recita:

«3.10. *Ambito di pertinenza della CLM 2006*:

1) insufficienza di generi alimentari per il viaggio fino al porto successivo;

2) insufficienza di acqua potabile per il viaggio fino al porto successivo;

3) condizioni sanitarie non soddisfacenti a bordo;

4) mancanza di riscaldamento negli alloggi di una nave che naviga in zone in cui le temperature possono essere eccessivamente basse;

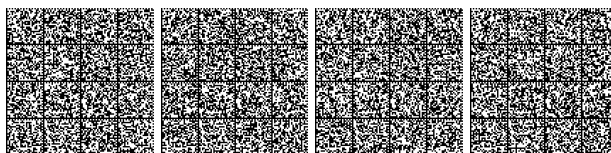
5) insufficienza di ventilazione negli alloggi di una nave;

6) eccessiva presenza di rifiuti, ostruzioni da equipaggiamenti o carico o altre condizioni non sicure nei passaggi/alloggi;

7) chiara evidenza che il personale di guardia o altri lavori, della prima guardia e delle successive guardie, sono indeboliti dal lavoro.

8) Le condizioni a bordo presentano un chiaro rischio per l'incolumità, la salute o la sicurezza dei marittimi;

9) La non conformità costituisce una violazione grave o ripetuta delle prescrizioni della CLM 2006 (inclusi i diritti dei marittimi) relative alle condizioni di vita e di lavoro dei marittimi a bordo della nave, quale previsto dal certificato di lavoro marittimo della nave e dalla dichiarazione di conformità del lavoro marittimo.».

15G00080

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 4 maggio 2015.

Individuazione delle lotterie nazionali ad estrazione differita dell'anno 2015.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 4 agosto 1955, n. 722, come modificata dalla legge 26 marzo 1990, n. 62 e dalla legge 1° agosto 2003, n. 200, che prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentite al riguardo le competenti Commissioni parlamentari, si definisca il numero delle lotterie nazionali da indire nell'anno seguente e l'individuazione delle manifestazioni ad esse abbinate.

Visto l'art. 1, comma 2 della normativa succitata, che prevede per tale indizione l'emanazione di apposito decreto del Ministro delle finanze, sentito il parere delle competenti commissioni parlamentari;

Visto l'art. 21, comma 6 del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito con legge 3 agosto 2009, n. 102, che ha riservato la gestione e l'esercizio delle lotterie nazionali ad estrazione differita al Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato;

Visto l'articolo 23-*quater* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni nella legge 7 agosto 2012, n. 135 che dispone, tra l'altro, l'incorporazione dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato nell'Agenzia delle dogane, ora Agenzia delle dogane e dei monopoli;

Considerato che occorre individuare le lotterie nazionali per l'anno 2015, tenendo conto dei risultati delle più recenti lotterie differite indette e dell'attuale panorama del settore dei giochi;

Considerato che negli ultimi anni si è verificata una progressiva riduzione della vendita dei biglietti di lotterie differite, e che, conseguentemente, è stato progressivamente ridotto nel tempo il numero complessivo di lotterie differite da indire per ciascun anno fino a prevedere, negli ultimi tre anni, la sola Lotteria Italia;

Considerato che al fine di ottimizzare i risultati e garantire un significativo rilancio del settore, si è ritenuto opportuno prevedere per l'anno 2015, oltre alla tradizionale Lotteria Italia, anche altra lotteria con collegamento ad una manifestazioni di forte richiamo e di rilevanza sociale;

Ritenuto, altresì, che occorre garantire un maggiore periodo di permanenza sul mercato dei biglietti ed assicurarne, nel contempo, modalità interattive attraverso il collegamento con spettacoli radio-televisivi, che possano contribuire a ridestare l'interesse verso tale tipologia di lotterie;

Visti i pareri espressi dalle Commissioni speciali del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati;

Decreta:

Sono individuate le seguenti manifestazioni da abbinare alle lotterie nazionali dell'anno 2015:

1. Premio Louis Braille (Unione Italiana dei Ciechi e degli Ipovedenti);
2. Lotteria Italia con eventuale abbinamento ad una trasmissione televisiva.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 maggio 2015

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 15 maggio 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1495

15A03949

DECRETO 13 maggio 2015.

Corso legale, contingente e modalità di cessione delle monete d'argento da euro 5 della serie «Ville e Giardini Storici - Giardino di Boboli – Firenze», *versione proof*, millesimo 2015.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

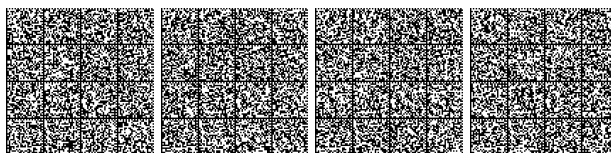
Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il 5° comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Vista la decisione della Banca Centrale Europea dell'11 dicembre 2014 relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2015;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 7012 del 27 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 24 del 30 gennaio 2015, con il quale si autorizza l'emissione delle monete d'argento da euro 5 della Serie «Ville e Giardini storici - Giardino di Boboli - Firenze», millesimo 2015, nella versione proof;

Considerato che occorre stabilire la data dalla quale le citate monete avranno corso legale;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare la prenotazione e la distribuzione delle suddette monete;

Decreta:

Art. 1.

Le monete d'argento da euro 5, della Serie «Ville e Giardini Storici - Giardino di Boboli - Firenze», millesimo 2015, nella versione proof, aventi le caratteristiche di cui al decreto del Direttore generale del Tesoro n. 7012 del 27 gennaio 2015, indicato nelle premesse, hanno corso legale dal 23 luglio 2015.

Art. 2.

Il contingente in valore nominale delle monete d'argento da euro 5 della Serie «Ville e Giardini Storici - Giardino di Boboli - Firenze», millesimo 2015, è stabilito in euro 25.000,00, pari a 5.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 25 gennaio 2016, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. di Via Principe Umberto 4 - Roma, con pagamento in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 1.000,00;

direttamente presso l'Agenzia di Vendita «Spazio Verdi» di Piazza Giuseppe Verdi 1 - Roma, con pagamento in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 1.000,00;

mediante richiesta d'acquisto trasmessa via fax al n. +39 06 85083710 o via posta all'indirizzo: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - Via Salaria 1027 - 00138 Roma o via mail al solo indirizzo ordzecca@ipzs.it;

tramite collegamento internet con il sito www.ipzs.it e compilazione dei moduli riservati alla vendita on line.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente, ad eccezione delle Pubbliche Amministrazioni che pagheranno a 60 (sessanta) giorni data fattura con bonifico bancario:

mediante bonifico bancario sul conto corrente numero 11000/49 presso la Banca Popolare di Sondrio - Roma - Agenzia n. 11, intestato a: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., Codice IBAN IT 20 X 05696 03200 000011000X49; dall'estero: CODE SWIFT POSO IT 22.

a mezzo bollettino di conto corrente postale n. 59231001 intestato a: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - Emissioni Numismatiche.

Le monete possono essere cedute per un quantitativo massimo di 700 unità per ogni acquirente, applicando lo sconto del 2% per ordini superiori alle 300 unità, con l'opzione per ulteriori 500 monete.

L'opzione verrà concessa con equa ripartizione, sulla base dell'eventuale disponibilità residua, al termine del periodo utile per l'acquisto.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari, sono pertanto così distinti:

da 1 a 300 unità euro 50,00;

da 301 a 700 unità euro 49,00.

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, sulla richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici.

Le monete richieste saranno assegnate in funzione della data dell'effettivo pagamento.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete presso i punti vendita IPZS di via Principe Umberto 4 e Agenzia Vendita «Spazio Verdi», piazza G. Verdi 1- Roma deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 4.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. è tenuto a consegnare al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 5.

La Cassa Speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle monete in questione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 maggio 2015

Il direttore generale: LA VIA

15A03802

DECRETO 13 maggio 2015.

Corso legale, contingente e modalità di cessione delle monete da euro 2, commemorative del «750° Anniversario della nascita di Dante Alighieri 1265-2015», versione *fior di conio*, millesimo 2015.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'articolo 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'articolo 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Vista la decisione della Banca Centrale Europea dell'11 dicembre 2014 relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2015;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 21099 del 16 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 25 marzo 2015, con il quale si autorizza l'emissione della moneta da € 2 commemorativa del «750° Anniversario della nascita di Dante Alighieri 1265-2015», millesimo 2015, nella versione fior di conio;

Considerato che occorre stabilire la data dalla quale la citata moneta avrà corso legale;

Ritenuto di dover autorizzare l'emissione di un «dittico» composto da una moneta da € 2 commemorativa del «750° Anniversario della nascita di Dante Alighieri 1265-2015», millesimo 2015, e da una normale moneta metallica da € 2 a circolazione ordinaria millesimo 2015, determinare il contingente e disciplinare le modalità di prenotazione e distribuzione;

Decreta:

Art. 1.

La moneta da € 2, commemorativa del «750° Anniversario della nascita di Dante Alighieri 1265-2015», millesimo 2015, nella versione *fior di conio*, avente le caratteristiche di cui al decreto del Direttore generale del Tesoro n. 21099 del 16 marzo 2015, indicato nelle premesse, ha corso legale dal 26 giugno 2015.

Art. 2.

Il contingente in valore nominale delle monete da € 2, commemorative del «750° Anniversario della nascita di Dante Alighieri 1265-2015», millesimo 2015, nella versione *fior di conio*, è determinato in € 30.000,00 pari a 15.000 monete.

Art. 3.

È autorizzata l'emissione di un «*dittico*» composto da una moneta da € 2 commemorativa del «750° Anniversario della nascita di Dante Alighieri 1265-2015», millesimo 2015, e da una normale moneta metallica da € 2 ad emissione ordinaria millesimo 2015, nella versione *fior di conio*.

Art. 4.

Il numero dei «*dittici*» è stabilito in n. 15.000 pezzi, per un valore nominale di € 60.000.

Art. 5.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare il «*dittico*» entro il 28 dicembre 2015, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. di via Principe Umberto n. 4, Roma, con pagamento in contanti, per un limite massimo, a persona, di € 1.000,00;

direttamente presso l'Agenzia di Vendita «Spazio Verdi» di Piazza Giuseppe Verdi n. 1, Roma, con pagamento in contanti, per un limite massimo, a persona, di € 1.000,00;

mediante richiesta d'acquisto trasmessa via fax al n. +39 06 85083710 o via posta all'indirizzo: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., via Salaria n. 1027, 00138 Roma o via mail al solo indirizzo ordzecca@ipzs.it;

tramite collegamento internet con il sito www.ipzs.it e compilazione dei moduli riservati alla vendita on line.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente, ad eccezione delle Pubbliche Amministrazioni che pagheranno a 60 (sessanta) giorni data fattura con bonifico bancario:

mediante bonifico bancario sul conto corrente numero 11000/49 presso la Banca Popolare di Sondrio - Roma - Agenzia n. 11, intestato a: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., Codice IBAN IT 20 X 05696 03200 000011000X49; dall'estero: Code Swift Poso IT 22.

a mezzo bollettino di conto corrente postale n. 59231001 intestato a: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. - Emissioni Numismatiche.

Le monete in *dittico* possono essere cedute per un quantitativo massimo di 2.000 unità per ogni acquirente, applicando lo sconto del 2% per ordini superiori alle 500 unità, con l'opzione per ulteriori 500 pezzi.

L'opzione verrà concessa con equa ripartizione, sulla base dell'eventuale disponibilità residua, al termine del periodo utile per l'acquisto.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari, sono pertanto così distinti:

da 1 a 500 unità € 18,00;

da 501 a 2.000 unità € 17,64.

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, sulla richiesta, il numero di partita I.V.A. per attività commerciali di prodotti numismatici.

Le monete richieste saranno assegnate in funzione della data dell'effettivo pagamento.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete presso i punti vendita IPZS di via Principe Umberto 4 e Agenzia Vendita «Spazio Verdi», piazza G. Verdi n. 1, Roma deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 6.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. è tenuto a consegnare al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari del «*dittico*» da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 7.

La Cassa Speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di «*dittici*» richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione dei «*dittici*» in questione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 maggio 2015

Il direttore generale: LA VIA

15A03803

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 4 maggio 2015.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Chimica applicata depurazione acque di Giglio Filippo & C. S.n.c., in Menfi, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

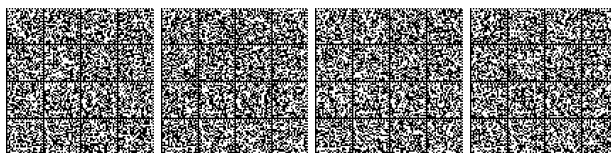
Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 6 aprile 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 99 del 30 aprile 2011 con il quale al laboratorio Chimica applicata depurazione acque di Giglio Filippo & C. S.n. c., ubicato in Menfi (AG), Via Pio La Torre n. 13 Area P.I.P., è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 23 aprile 2015;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 17 febbraio 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Chimica applicata depurazione acque di Giglio Filippo & C. S.n. c., ubicato in Menfi (AG), Via Pio La Torre n. 13 Area P.I.P., è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 7 febbraio 2019 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Chimica applicata depurazione acque di Giglio Filippo & C. S.n. c. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

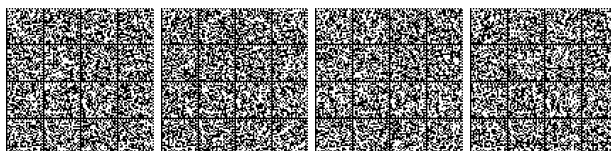
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 4 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III
Acidi grassi liberi	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 299/2013 allegato I

15A03720

DECRETO 4 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio Chemicalab del Dott. Giovini Domenico S.r.l., in Modena, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Vista la richiesta presentata in data 23 aprile 2015 dal laboratorio Chemicalab del Dott. Giovini Domenico S.r.l., ubicato in Modena, Via G. Fucà n. 152, volta ad ottenere l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 8 febbraio 2012 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Chemicalab del Dott. Giovini Domenico S.r.l., ubicato in Modena, Via G. Fucà n. 152, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il Responsabile del laboratorio è il Dott. Domenico Giovini.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 dicembre 2015 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Chemicalab del Dott. Giovini Domenico S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 4 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità (< 75 %)	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007
Perossidi	NGD C35 1976

15A03722

DECRETO 4 maggio 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela della denominazione di origine controllata dei vini Collio, in Cormons, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 17, comma 1 e 4, del d.lgs. 8 aprile 2010, n. 61, per la DOC «Collio».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

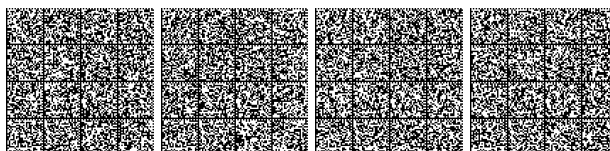
Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 26 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 94 del 21 aprile 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela vini Collio e Carso il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle denominazioni Collio e Carso;

Visto il decreto ministeriale 26 aprile 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 114 del 17 maggio 2013, con il quale è stato revocato al Consorzio tutela vini Collio e Carso l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC Carso;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio per la tutela della denominazione di origine controllata dei vini Collio ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Collio». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., con nota prot. n. Sop15/2015/2512 del 27 aprile 2015, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla denominazione «Collio»;

Considerato che lo statuto del Consorzio per la tutela della denominazione di origine controllata dei vini Collio, approvato da questa Amministrazione, è stato sopposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela della denominazione di origine controllata dei vini Collio a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Collio»;

Decreta:

Articolo unico

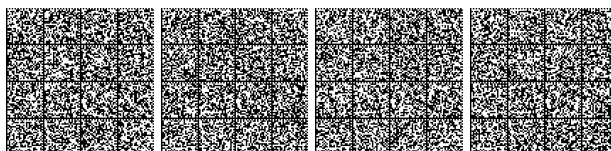
1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto del 26 marzo 2012 al Consorzio per la tutela della denominazione di origine controllata dei vini Collio, con sede legale in Cormòns (GO), Via Gramsci n. 2-4, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Collio».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 26 marzo 2012, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale del 16 dicembre 2010.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 4 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

15A03804

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 15 maggio 2015.

Modalità di pagamento dei diritti per il mantenimento in vita dei titoli di proprietà industriale relativi ai certificati complementari per i medicinali e i prodotti fitosanitari, di nuove varietà vegetali, di topografie dei prodotti a semiconduttori.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 580, concernente il riordinamento delle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura;

Visto il decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, recante il codice della proprietà industriale, a norma dell'art. 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, come modificato dal decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 131;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 13 gennaio 2010 n. 33 e successive modifiche e integrazioni, concernente il «Regolamento di attuazione del codice della proprietà industriale»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 21 marzo 2013 relativo al nuovo deposito telematico delle domande connesse alle domande di brevetto per invenzioni industriali e modelli di utilità, alle domande di registrazione di modelli e disegni industriali e di marchi d'impresa, nonché ai titoli di proprietà concessi;

Tenuto conto che il predetto decreto del 21 marzo 2013 prevede che l'avvio delle nuove modalità di deposito telematico sia disciplinato da un decreto del Direttore generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Direttore generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico dell'11 luglio 2014 con il quale si è provveduto ad avviare la nuova procedura di deposito per via telematica della traduzione in italiano delle rivendicazioni della domanda di brevetto europeo, di cui all'art. 54 del codice della proprietà industriale, e della traduzione in italiano, a scopo di convalida, del testo del brevetto europeo pubblicato, di cui all'art. 56 del codice della proprietà industriale;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate e del Direttore Generale per la Lotta alla Contraffazione - Ufficio Italiano brevetti e Marchi del Ministero dello sviluppo economico del 20 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 3 dicembre 2014, n. 281 relativo al pagamento tramite il modello F24 dei diritti e delle tasse riferite ai titoli della proprietà industriale;

Visto il decreto del Direttore generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico del 26 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 gennaio 2015, n. 24, con il quale si è provveduto ad avviare la nuova procedura di deposito, per via telematica, delle domande di brevetto per invenzioni industriali e modelli di utilità, delle domande di registrazione di disegni e modelli e di marchi d'impresa, delle istanze connesse a dette domande nonché ai titoli di proprietà industriale concessi;

Visto il decreto del Direttore generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico del 24 febbraio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 27 febbraio 2015, n. 48 con il quale si è provveduto ad apportare modificazioni al predetto decreto direttoriale del 26 gennaio 2015;

Ritenuto opportuno, al fine di agevolare l'utenza, dover prevedere, a partire dal 18 maggio 2015, la possibilità che il pagamento dei diritti per il mantenimento in vita dei titoli di proprietà industriale relativi a certificati complementari per i medicinali e i prodotti fitosanitari, di nuove varietà vegetali, di topografie dei prodotti a semiconduttori possa essere effettuato, in aggiunta alle modalità attualmente vigenti, anche attraverso quelle di cui all'art. 4, comma 1 del Direttore generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico del 26 gennaio 2015;

Decreta:

Art. 1.

Pagamento dei diritti per il mantenimento in vita

Il pagamento dei diritti per il mantenimento in vita dei titoli di proprietà industriale relativi a certificati complementari per i medicinali e i prodotti fitosanitari, di nuove varietà vegetali, di topografie dei prodotti a semiconduttori, potrà essere effettuato, a partire dal 18 maggio 2015, anche attraverso le modalità di cui all'art. 4, comma 1 del Direttore generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico del 26 gennaio 2015, in aggiunta a quelle attualmente vigenti.

Roma, 15 maggio 2015

Il direttore generale: GULINO

15A03966

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 maggio 2015.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Clopidogrel Ratiopharm», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 548/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», Foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 27 marzo 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2015;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 20-22 aprile 2015;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, generici/equivalenti/biosimilari corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

CLOPIDOGREL RATIOPHARM

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Generici/Equivalenti di nuova registrazione

CLOPIDOGREL RATIOPHARM

Codice ATC - Principio Attivo: B01AC04 - Clopidogrel idrogensolfato

Titolare: TEVA PHARMA B.V.

GUUE 27/03/2015

Indicazioni terapeutiche

Prevenzione di eventi di origine aterotrombotica

Clopidogrel è indicato nei:

Pazienti adulti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata.

Pazienti adulti affetti da sindrome coronarica acuta:

sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde *Q)*, inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito a intervento coronarico percutaneo, in associazione con acido acetilsalicilico (ASA).

sindrome coronarica acuta con innalzamento del tratto ST, in associazione con ASA nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica.

Prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e tromboembolica nella fibrillazione atriale

Clopidogrel in associazione con ASA è indicato nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e tromboembolica, incluso l'ictus, nei pazienti adulti con fibrillazione atriale che possiedono almeno un fattore di rischio per eventi vascolari, non idonei ad un trattamento a base di antagonisti della vitamina K (AVK) e che possiedono un basso rischio di sanguinamento. Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 5.1

Modo di somministrazione

Popolazione pediatrica.

Clopidogrel non deve essere usato nei bambini a causa di problematiche di efficacia (vedere paragrafo 5.1).

Insufficienza renale

L'esperienza terapeutica in pazienti con insufficienza renale è limitata (vedere paragrafo 4.4).

Insufficienza epatica

L'esperienza terapeutica in pazienti con moderata disfunzione epatica che possono avere una diatesi emorragica è limitata (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

Uso orale. La compressa può essere presa durante o lontano dai pasti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/975/001 AIC: 043965019 /E In base 32: 19XQLV

75 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (alu/alu) (con pellicola da sollevare - 14 × 1 compresse (dose singola)

EU/1/14/975/002 AIC: 043965021 /E In base 32: 19XQLX

75 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (alu/alu) (con pellicola da sollevare - 28 x 1 compresse (dose singola)

EU/1/14/975/003 AIC: 043965033 /E In base 32: 19XQM9

75 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (alu/alu) (con pellicola da sollevare - 30 × 1 compresse (dose singola)

EU/1/14/975/004 AIC: 043965045 /E In base 32: 19XQMP

75 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (alu/alu) (con pellicola da sollevare - 50 × 1 compresse (dose singola)

EU/1/14/975/005 AIC: 043965058 /E In base 32: 19XQN2

75 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (alu/alu) (con pellicola da sollevare - 84 × 1 compresse (dose singola)

EU/1/14/975/006 AIC: 043965060 /E In base 32: 19XQN4

75 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (alu/alu) (con pellicola da sollevare - 90 × 1 compresse (dose singola)

EU/1/14/975/007 AIC: 043965072 /E In base 32: 19XQNJ

75 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (alu/alu) (con pellicola da sollevare - 100 × 1 compresse (dose singola)

EU/1/14/975/008 AIC: 043965173/E In base 32: 19XQRP

75 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (hdpe) - 30 compresse

EU/1/14/975/009 AIC: 043965084 /E In base 32: 19XQNW

75 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (hdpe) - 100 compresse

EU/1/14/975/010 AIC: 043965096 /E In base 32: 19XQP8

75 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (alu/alu) - 14 × 1 compresse (dose singola)

EU/1/14/975/011 AIC: 043965108 /E In base 32: 19XQPN

75 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (alu/alu) - 28 × 1 compresse (dose singola)

EU/1/14/975/012 AIC: 043965110 /E In base 32: 19XQPQ

75 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (alu/alu) - 30 × 1 compresse (dose singola)

EU/1/14/975/013 AIC: 043965122 /E In base 32: 19XQQ2

75 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (alu/alu) - 50 × 1 compresse (dose singola)

EU/1/14/975/014 AIC: 043965134 /E In base 32: 19XQQG

75 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (alu/alu) - 84 × 1 compresse (dose singola)

EU/1/14/975/015 AIC: 043965146 /E In base 32: 19XQQU

75 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (alu/alu) - 90 × 1 compresse (dose singola)

EU/1/14/975/016 AIC: 043965159 /E In base 32: 19XQR7

75 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (alu/alu) - 100 × 1 compresse (dose singola)

EU/1/14/975/017 AIC: 043965161 /E In base 32: 19XQR9

75 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (alu/alu) - 28 × 1 compresse (dose singola) (confezione calendario)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 c(7) della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica. RR

15A03795

COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

DELIBERA 3 marzo 2015.

Determinazione della misura, dei termini e delle modalità di versamento del contributo dovuto alla COVIP da parte delle forme pensionistiche complementari nell'anno 2015. (Delibera n. 3443).

LA COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

Visto l'art. 18, comma 2, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 (di seguito: decreto n. 252 del 2005) che dispone che la Commissione di vigilanza sui fondi pensione (di seguito: COVIP) è istituita con lo scopo di perseguire la trasparenza e la correttezza dei comportamenti e la sana e prudente gestione delle forme pensionistiche complementari, avendo riguardo alla tutela degli iscritti e dei beneficiari e al buon funzionamento del sistema di previdenza complementare;

Visto l'art. 16, comma 2, lettera *b)*, del decreto n. 252 del 2005 e l'art. 59, comma 39, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, relativi al finanziamento della COVIP, mediante parziale utilizzo del gettito derivante dal contributo di solidarietà di cui all'art. 16, comma 1, del decreto n. 252 del 2005;

Visto l'art. 13, comma 3, della legge n. 335 del 1995, come modificato dall'art. 1, comma 68, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, secondo il quale il finanziamento della COVIP può essere integrato mediante il versamento annuale da parte dei fondi pensione di una quota non superiore allo 0,05 per mille dei flussi annuali dei contributi incassati;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266 (di seguito: legge n. 266 del 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 65, che prevede che a decorrere dall'anno 2007, le spese di funzionamento della COVIP sono finanziate dal mercato di competenza, per la parte non coperta dal finanziamento a carico del bilancio dello Stato, e che l'entità della contribuzione, i termini e le modalità di versamento sono determinate dalla COVIP con propria deliberazione, sottoposta al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, per l'approvazione con proprio decreto;

Visto l'art. 13, comma 40, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha stabilito l'abrogazione, a far data dal 1° gennaio 2013, dell'art. 13, comma 2, della legge n. 335 del 1995 che prevedeva un finanziamento per il funzionamento della COVIP a carico del bilancio dello Stato;

Visto l'art. 1, comma 416, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, ai sensi del quale la COVIP è tenuta per gli anni 2014 e 2015, a trasferire alla Commissione di garanzia dell'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali (di cui alla legge 12 giugno 1990, n. 146) la somma di 0,98 milioni di euro per ciascun anno a valere sulle entrate di cui al'art. 13 della legge n. 335 del 1995 e successive modificazioni, e all'art. 59, comma 39, della legge n. 449 del 1997.

Ritenuto che, in relazione al proprio fabbisogno finanziario per il 2015, all'ammontare del finanziamento previsto a valere sui contributi di solidarietà, alla stima dell'importo delle contribuzioni incassate dai fondi pensione nell'anno 2014, nonché alla contribuzione dovuta all'Autorità di cui alla legge n. 146 del 1990, il versamento a carico delle forme pensionistiche complementari debba essere fissato nella misura dello 0,5 per mille dei flussi annuali dei contributi incassati a qualunque titolo dalle forme pensionistiche complementari stesse;

Ritenuto che il contributo annuale dovuto per il 2015 debba essere calcolato in base ai contributi incassati dalle forme pensionistiche complementari nell'anno 2014;

Delibera

di approvare le seguenti disposizioni in materia di misura, termini e modalità di versamento del contributo dovuto alla COVIP da parte delle forme pensionistiche complementari nell'anno 2015.

Art. 1.

Contributo di vigilanza

1. Ad integrazione del finanziamento della COVIP è dovuto per l'anno 2015, dai soggetti di cui al successivo art. 2, il versamento di un contributo nella misura dello 0,5 per mille dell'ammontare complessivo dei contributi incassati a qualsiasi titolo dalle forme pensionistiche complementari nell'anno 2014.

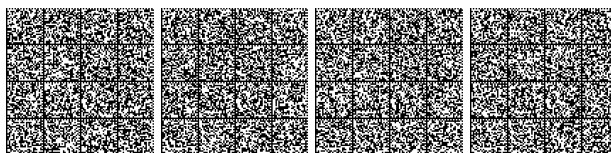
2. Dalla base di calcolo di cui al comma 1 vanno esclusi i flussi in entrata derivanti dal trasferimento di posizioni maturate presso altre forme pensionistiche complementari, nonché i contributi non finalizzati alla costituzione delle posizioni pensionistiche, ma relativi a prestazioni accessorie quali premi di assicurazione per invalidità o premorienza.

3. Per le forme pensionistiche complementari costituite all'interno di società o enti, qualora il fondo o singole sezioni dello stesso si configuri quale mera posta contabile nel bilancio della società o ente, la base di calcolo ai sensi del comma 1 dovrà tenere anche conto degli accantonamenti effettuati nell'anno al fine di assicurare la copertura della riserva matematica rappresentativa delle obbligazioni previdenziali.

Art. 2.

Destinatari

1. Il versamento del contributo di cui all'art. 1 è effettuato da ciascuna forma pensionistica complementare che al 31 dicembre 2014 risulti iscritta all'albo di cui all'art. 19, comma 1, del decreto n. 252 del 2005.

2. Per le forme pensionistiche complementari costituite all'interno di società o enti, il versamento del contributo di cui all'art. 1 è effettuato dalla società o dall'ente stesso.

Art. 3.

Termini e modalità di versamento

1. Il contributo di cui all'art. 1 deve essere versato entro il 31 maggio 2015.

2. Nel caso di cancellazione dall'albo della forma pensionistica complementare prima della scadenza di cui al comma 1, il versamento del contributo è effettuato prima della cancellazione stessa nella misura stabilita dall'art. 1.

3. Il contributo dovrà essere versato sul conto corrente bancario n. IT85B0569603211000006150X43 intestato alla Commissione di Vigilanza sui Fondi Pensione presso la Banca Popolare di Sondrio, sede di Roma. La causale da indicare per il versamento è la seguente: "Fondo pensione n. (numero di iscrizione all'albo dei fondi pensione) - Versamento contributo di vigilanza anno 2015".

4. A pagamento avvenuto, e comunque entro il 21 giugno 2015, tutti soggetti di cui all'art. 2 sono tenuti a trasmettere alla COVIP i dati relativi al contributo in parola compilando le pagine appositamente dedicate e messe a disposizione in sezioni riservate presenti sul sito Internet (www.covip.it).

Art. 4.

Riscossione coattiva

1. Il mancato pagamento della contribuzione da parte dei soggetti di cui all'art. 2 secondo le modalità previste dal presente provvedimento, comporta l'avvio della procedura di riscossione coattiva, mediante ruolo, delle somme non versate, oltre interessi e spese di esecuzione.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. La presente deliberazione, ai sensi della legge n. 266 del 23 dicembre 2005, art. 1, comma 65, è sottoposta, per l'approvazione, al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze e successivamente pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino della COVIP e sul sito Internet della stessa.

Roma, 3 marzo 2015

Il presidente f.f.: MASSICCI

15A03972

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tienam».

Estratto determina V&A n. 813 del 30 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TIENAM;

Numero di procedura: NL/H/2160/001/II/012

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale TIENAM, nelle forme e confezioni sottoelencate: 025887062 - "500 mg + 500 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 20 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA VITORCHIANO 151, CAP 00189, Italia, Codice Fiscale 00422760587

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03723

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Proplex».

Estratto determina V&A n. 847/2015 del 29 aprile 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "PROPLEX", nella forma e confezione: "600 UI/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino di solvente + kit per iniezione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: BAXTER S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Piazzale dell'Industria, 20, CAP 00144, Italia, Codice Fiscale 00492340583.

Confezione: "600 UI/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino di solvente + kit per iniezione

AIC n. 043304017 (in base 10) 199K2K (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: Baxter AG - Industriestrasse 131, A-1221 Vienna o in alternativa Baxter Manufacturing S.p.A, Via della Chimica, 5 I-02010 S. Rufina, Cittaducale - Rieti (produzione del Fattore IX e del Fattore VII Eluato); Baxter AG - Benatzkygasse 2-6, A-1221 Vienna (produzione del Fattore IX NF e del Fattore VII NF polvere in bulk).

Produttori del prodotto finito: Baxter AG - Industriestrasse 67, A-1221 Vienna (sito responsabile rilascio lotti); Baxter AG - Lange Allee 24, A-1221 Vienna (formulazione, filtrazione sterilizzante, riempimento sterile, liofilizzazione, controllo qualità, etichettamento e confezionamento); Baxter AG - Uferstrasse 15, A-2304 Orth/Donau (controllo qualità); Hameln Pharmaceuticals GmbH - Langes Feld 13, D - 31789 Hameln - Germany (sito di produzione solvente); Hameln Pharmaceuticals GmbH - Brekelbaumstrasse 1, D - 31789 Hameln - Germany (sito controllo qualità solvente).

Composizione:

Principio attivo: complesso protrombinico umano

PROPLEX 600 UI è una polvere per soluzione per uso endovenoso. Ogni flaconcino contiene nominalmente le seguenti UI di fattori della coagulazione umani.

	Per flaconcino UI	Dopo la ricostituzione in 20 ml di acqua UI/ml
Fattore II della coagulazione umano	480 - 900	24 - 45
Fattore VII della coagulazione umano	500	25
Fattore IX della coagulazione umano	600	30
Fattore X della coagulazione umano	600	30

Eccipienti:

Polvere: Sodio cloruro; Sodio citrato diidrato; Eparina sodica; Antitrombina III 15 - 30 UI per flaconcino (0,75 - 1,5 UI/ml)

Solvente: Acqua sterilizzata per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche:

- Trattamento del sanguinamento e profilassi peri-operatoria del sanguinamento nei pazienti con deficit acquisito dei fattori della coagulazione del complesso protrombinico, quale il deficit causato dal trattamento con antagonisti della vitamina K o in caso di sovradosaggio di antagonisti della vitamina K, quando è necessaria una rapida correzione del deficit.

- Trattamento e profilassi peri-operatoria delle emorragie in presenza di deficit congenito di fattori della coagulazione dipendenti dalla vitamina K, quando il concentrato del fattore della coagulazione specifico purificato non è disponibile.

PROPLEX è indicato nei pazienti adulti. L'uso di PROPLEX 600 UI in pazienti pediatrici non è stato valutato nel corso di studi clinici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043304017 - "600 UI/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino di solvente + kit per iniezione

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043304017 - "600 UI/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino di solvente + kit per iniezione - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03724

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gladexa».

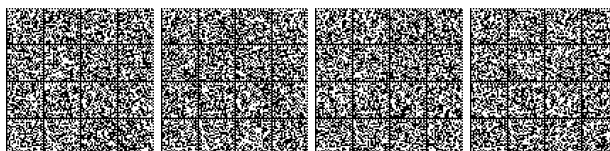
Estratto determina V&A n. 846/2015 del 29 aprile 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «GLADEXA», anche nelle forme e confezioni: «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL e «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 98 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Takeda Italia S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Via Elio Vittorini, 129, CAP 00144, Italia, Codice Fiscale 00696360155.

Confezione: «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - AIC n. 042133052 (in base 10) 185TKW (in base 32).

Confezione: «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 98 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - AIC n. 042133064 (in base 10) 185TL8 (in base 32).

Forma Farmaceutica: capsule rigide a rilascio modificato.

Composizione: Ogni capsula rigida a rilascio modificato contiene:

principio attivo: Dexlansoprazolo 30 mg

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042133052 - «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042133064 - «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 98 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042133052 - «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 042133064 - «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 98 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03725

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ferinject»

Estratto determina V&A n. 845/2015 del 29 aprile 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «FERINJECT», anche nella forma e confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Vifor France SA, con sede legale e domicilio fiscale in Neuilly Sur Seine, 7-13 Boulevard Paul Emile Victor, cap 92200, Francia (FR).

Confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 040251074 (in base 10) 16DCQ2 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile/per infusione.

Composizione: un ml di soluzione contiene:

principio attivo: 50 mg di ferro come carbossimaltosio ferrico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 040251074 «50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 040251074 - «50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

15A03726

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zerinol Gola»

Estratto determina V&A n. 844/2015 del 29 aprile 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ZERINOL GOLA», anche nella forma e confezione: «2,5 mg/erogazione spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone in vetro da 20 ml con pompa dosatrice e adattatore, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., Via Lorenzini n. 8, cap. 20139, Milano, Italia, Codice fiscale 00421210485.

Confezione: «2,5 mg/erogazione spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone in vetro da 20 ml con pompa dosatrice e adattatore - A.I.C. n. 041239308 (in base 10) 17BJSD (in base 32).

Forma Farmaceutica: spray per mucosa orale, soluzione.

Composizione: Una singola erogazione contiene:

principio attivo: 2,5 mg di ambroxolo cloridrato. Un ml di spray contiene 17,86 mg di ambroxolo cloridrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 041239308 - «2,5 mg/erogazione spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone in vetro da 20 ml con pompa dosatrice e adattatore.

Classe di rimborsabilità: «C bis»

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 041239308 - «2,5 mg/erogazione spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone in vetro da 20 ml con pompa dosatrice e adattatore - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03727

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dulcolax»

Estratto determina V&A n. 843/2015 del 29 aprile 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «DULCOLAX», anche nella forma e confezione: «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Lorenzini, 8, 20139 - Milano (MI) Italia - Codice Fiscale 00421210485.

Confezione: «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 008997064 (in base 10) 08LL68 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: Una compressa rivestita contiene:

principio attivo: Bisacodile 5 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 008997064 - «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC.

Classe di rimborsabilità: «C bis».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 008997064 - «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03728

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Milvane», «Fedra» e «Ginoden».

Estratto determina V&A n. 800 del 30 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali MILVANE, FEDRA, GINODEN;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente ai medicinali MILVANE, FEDRA, GINODEN, nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bayer S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03754

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ritalin»

Estratto determina V&A n. 802 del 30 aprile 2015

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: C.I.3.z) relativamente al medicinale RITALIN;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale RITALIN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 035040017 - «10 mg compresse» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese (VA) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03755

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperdal»

Estratto determina V&A n. 804 del 30 aprile 2015

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, B.IV.1.a.3) Modifica di un dosatore o di un dispositivo di somministrazione, relativamente al medicinale RISPERDAL;

Numeri di procedura:

DE/H/2184/002-016/II/036;

DE/H/2184/013-015/II/033.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale RISPERDAL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

028752018 - «1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

028752020 - «2 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

028752032 - «3 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

028752044 - «4 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

028752057 - «1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

028752069 - «2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

028752071 - «3 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

028752083 - «4 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

028752095 - «1 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 100 ml;

028752145 - «1 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone gocce da 30 ml;

028752172 - «25 mg/2 ml polvere e solvente per sospen. iniet-tab. a rilascio prolungato per uso intramus.» 1 flac.no + 1 sir. preriempita di solv. 2 ml con 2 aghi;

028752184 - «37,5 mg/2 ml polvere e solvente per sospen. iniet-tab. a rilascio prolungato per uso intramus.» 1 flac.no + 1 sir. preriempita di solv 2 ml con 2 aghi;

028752196 - «50 mg/2 ml polvere e solvente per sospen. iniet-tab. a rilascio prolungato per uso intramus.» 1 flac.no + 1 sir. preriempita di solv. 2 ml con 2 aghi;

028752222 - «1 mg compresse orodispersibili» 28 compresse;

028752234 - «1 mg compresse orodispersibili» 56 compresse;

028752246 - «2 mg compresse orodispersibili» 28 compresse;

028752259 - «2 mg compresse orodispersibili» 56 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Cologno Monzese - Milano (MI), via Michelangelo Buonarroti, 23, cap 20093, Italia, Codice Fiscale 00962280590.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03756

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cilodex»

Estratto determina V&A n. 806 del 30 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CILODEX;

Numero di procedura: n. DE/H/3337/001/II/009/G.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale CILODEX, nelle forme e confezioni sottoelencate:

041182015 - «3 mg/ml + 1 mg/ml gocce auricolari, sospensione» 1 flacone LDPE da 5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Alcon Italia SPA, con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Giulio Richard, 1/B, cap 20143, Italia, Codice Fiscale 07435060152.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03757

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Hospira Italia».

Estratto determina V&A n. 808 del 30 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale OXALIPLATINO HOSPIRA ITALIA;

Numero di procedura: n. UK/H/971/001/II/020/G.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale OXALIPLATINO HOSPIRA ITALIA, nelle forme e confezioni sottoelencate:

038094013 - «5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 10 ml;

038094025 - «5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 20 ml;

038094037 - «5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Napoli (NA), via Orazio, 20/22, cap 80122, Italia, Codice Fiscale 02292260599.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03758

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Yaz», «Yasmin», «Aliane», «Eloine», «Yasminelle», «Yarina» e «Yvidually».

Estratto determina V&A n. 810 del 30 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, , relativamente ai medicinali YAZ, YASMIN, ALIANE, ELOINE, YASMINELLE, YARINA, YVIDUALLY;

Numero di procedura: n. NL/H/xxxx/WS/063.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.5 ed altre modifiche minori, e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, relativamente ai medicinali YAZ, YASMIN, ALIANE, ELOINE, YASMINELLE, YARINA, YVIDUALLY, nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bayer S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Certosa, 130, cap 20156, Italia, Codice Fiscale 05849130157.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03759

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Presentazione delle lettere credenziali

Il 29 aprile 2015 il Signor Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. René POLLITZER, Ambasciatore della Repubblica d'Austria, S.E. Tomasz ORŁOWSKI, Ambasciatore della Repubblica di Polonia, S.E. Narang NOUTH, Ambasciatore del Regno di Cambogia (residente a Parigi) e S.E. Ayeid Mousseid YAHYA, Ambasciatore della Repubblica di Gibuti (residente a Parigi), i quali Gli hanno presentato le Lettere Credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

15A03721

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 maggio 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1152
Yen	134,07
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,364
Corona danese	7,4646
Lira Sterlina	0,73788
Fiorino ungherese	303,42
Zloty polacco	4,0480
Nuovo leu romeno	4,4275
Corona svedese	9,3340
Franco svizzero	1,0431
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,4630
Kuna croata	7,5826
Rublo russo	57,7651
Lira turca	3,0278
Dollaro australiano	1,4225
Real brasiliano	3,4312
Dollaro canadese	1,3512
Yuan cinese	6,9245
Dollaro di Hong Kong	8,6460
Rupia indonesiana	14521,99
Shekel israeliano	4,3367
Rupia indiana	70,9961
Won sudcoreano	1206,68
Peso messicano	17,3313
Ringgit malese	4,0152
Dollaro neozelandese	1,4727
Peso filippino	49,803
Dollaro di Singapore	1,4861
Baht tailandese	37,158
Rand sudafricano	13,4390

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A03967

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 maggio 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1117
Yen	133,92
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,362
Corona danese	7,4647
Lira Sterlina	0,73500
Fiorino ungherese	301,70
Zloty polacco	4,0182
Nuovo leu romeno	4,4308
Corona svedese	9,3284
Franco svizzero	1,0376
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,4475
Kuna croata	7,5878
Rublo russo	57,1600

Lira turca	3,0169
Dollaro australiano	1,4119
Real brasiliano	3,4318
Dollaro canadese	1,3440
Yuan cinese	6,8950
Dollaro di Hong Kong	8,6169
Rupia indonesiana	14526,52
Shekel israeliano	4,3172
Rupia indiana	70,5142
Won sudcoreano	1204,72
Peso messicano	17,1652
Ringgit malese	4,0166
Dollaro neozelandese	1,4822
Peso filippino	49,623
Dollaro di Singapore	1,4862
Baht tailandese	37,131
Rand sudafricano	13,3938

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A03968

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 maggio 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1230
Yen	134,59
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,415
Corona danese	7,4648
Lira Sterlina	0,73760
Fiorino ungherese	304,55
Zloty polacco	4,0483
Nuovo leu romeno	4,4432
Corona svedese	9,3066
Franco svizzero	1,0374
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,4130
Kuna croata	7,5810
Rublo russo	56,0901
Lira turca	3,0405
Dollaro australiano	1,4030
Real brasiliano	3,4394
Dollaro canadese	1,3487
Yuan cinese	6,9630
Dollaro di Hong Kong	8,7053
Rupia indonesiana	14662,18
Shekel israeliano	4,3465
Rupia indiana	71,3554
Won sudcoreano	1215,84
Peso messicano	17,2044
Ringgit malese	4,0089
Dollaro neozelandese	1,4990
Peso filippino	50,061
Dollaro di Singapore	1,4899
Baht tailandese	37,373
Rand sudafricano	13,5142

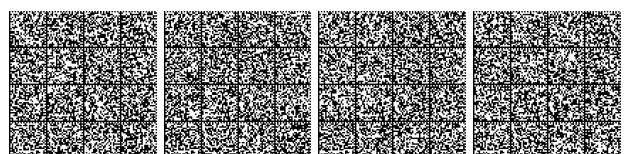
N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A03969

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 maggio 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1305
Yen	134,72
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,405
Corona danese	7,4637
Lira Sterlina	0,7425
Fiorino ungherese	304,56
Zloty polacco	4,0461
Nuovo leu romeno	4,4353
Corona svedese	9,2951
Franco svizzero	1,0343
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,33
Kuna croata	7,5740
Rublo russo	57,0550
Lira turca	3,0332
Dollaro australiano	1,4186
Real brasiliano	3,4218
Dollaro canadese	1,3645
Yuan cinese	7,0129

Dollaro di Hong Kong	8,7642
Rupia indonesiana	14853,95
Shekel israeliano	4,3658
Rupia indiana	72,5279
Won sudcoreano	1234,03
Peso messicano	17,3362
Ringgit malese	4,0671
Dollaro neozelandese	1,5108
Peso filippino	50,551
Dollaro di Singapore	1,5049
Baht tailandese	37,9670
Rand sudafricano	13,5617

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A03970

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 maggio 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1221
Yen	134,90
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,411
Corona danese	7,4639
Lira Sterlina	0,7280
Fiorino ungherese	303,91
Zloty polacco	4,0679
Nuovo leu romeno	4,4508
Corona svedese	9,2945
Franco svizzero	1,0385
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,38
Kuna croata	7,5545
Rublo russo	56,9050
Lira turca	3,0324
Dollaro australiano	1,4181
Real brasiliano	3,4060
Dollaro canadese	1,3581
Yuan cinese	6,9639
Dollaro di Hong Kong	8,7002
Rupia indonesiana	14727,17
Shekel israeliano	4,3375
Rupia indiana	71,8031
Won sudcoreano	1227,08
Peso messicano	17,1765
Ringgit malese	4,0362
Dollaro neozelandese	1,5085
Peso filippino	50,141
Dollaro di Singapore	1,4923
Baht tailandese	37,5970
Rand sudafricano	13,5267

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A03971

MINISTERO DELLA DIFESA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di alcuni immobili nei comuni di Reana del Royale e Povoletto.

Con decreto interdirettoriale n. 221/3/5/2015 datato 30 marzo 2015 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, delle particelle demaniali facenti parte dell'ex sbarramento difensivo denominato «Valle» e della porzione dell'ex pista carri, siti nei comuni di Reana del Royale (Udine) e Povoletto (Udine), riportati nel catasto del Comune censuario di Reana del Royale al foglio n. 10, particelle n. 309 e n. 310 e al foglio n. 23, particelle n. 162 e n. 174 e nel catasto del comune censuario di Povoletto al foglio n. 23, particella n. 19, per una superficie complessiva di mq 12.300, intestati al demanio pubblico dello Stato - ramo difesa esercito.

15A03808

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile in comune di Spilimbergo

Con decreto interdirettoriale n. 224/3/5/2015 datato 30 marzo 2015 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'area stradale di via Umberto I ai civici n. 65, n. 67 e n. 69, sita nel comune di Spilimbergo (Pordenone), riportata nel catasto del comune censuario medesimo al foglio n. 23, particella n. 1390, per una superficie complessiva di mq 825, intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo difesa esercito.

15A03809

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile in comune di Caneva

Con decreto interdirettoriale n. 223/3/5/2015 datato 30 marzo 2015 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato Stazione radio interforze «Malga Tambol», sito nel comune di Caneva (Pordenone), riportato nel catasto del comune censuario medesimo al foglio n. 6, particella n. 334 e al foglio n. 4, particella n. 49, per una superficie complessiva di mq 28.030, intestato al demanio pubblico dello Stato - ramo difesa esercito.

15A03810

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Buprenodale multidose», soluzione iniettabile.

Estratto del provvedimento n. 268 del 28 aprile2015

Medicinale veterinario BUPRENODALE Multidose, Soluzione iniettabile.

Confezioni: (A.I.C. n. 104561).

Titolare A.I.C.: Dechra Limited - Dechra House, Jamage Industrial Estate, Talke Pits, Stoke-on-Trent - Staffordshire ST7 1XW United Kingdom.

Oggetto del provvedimento: procedura di mutuo riconoscimento n. UK/V/0475/001/IA/001.

Si conferma l'accettazione della modifica come di seguito descritta:

Modifica dell'indirizzo del titolare dell'A.I.C.:

da: Dechra Limited - Dechra House, Jamage Industrial Estate, Talke Pits, Stoke-on-Trent - Staffordshire ST7 1XW United Kingdom;

a: Dechra Limited, Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW - United Kingdom;

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A03798

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Nobivac KC».

Estratto del provvedimento n. 265 del 24 aprile 2015

Medicinale veterinario NOBIVAC KC - (A.I.C. n. 103962).

Titolare A.I.C.: Intervet international B.V., Wim De Korverstraat 35 P.O.Box 31 Boxmeer- Olanda.

Oggetto del provvedimento: numero variazione procedura di mutuo riconoscimento UK/0142/001/IA/018.

Si conferma l'accettazione delle modifiche come di seguito descritte:

1) eliminazione dell'applicatore dal confezionamento del prodotto finito.

2) modifica editoriale relativa all'aggiunta delle scatole in plastica nella descrizione delle confezioni al punto 6.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Per effetto delle suddette modifiche gli stampati devono essere modificati come segue: riassunto delle caratteristiche del prodotto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Lasciare che il diluente sterile fornito raggiunga la temperatura ambiente (15-25°C).

Ricostituire asetticamente il vaccino liofilizzato con il diluente. Dopo l'aggiunta del diluente, agitare bene. Togliere l'ago dall'estremità della siringa e somministrare 0,4 ml direttamente in un'unica narice.

Schema vaccinale: i cani devono avere almeno 3 settimane di età. Quando Nobivac KC viene somministrato contemporaneamente (cioè non miscelato) ad un altro vaccino Intervet come indicato al punto 4.8, i soggetti devono avere l'età minima indicata per l'altro vaccino Nobivac.

I cani non vaccinati devono ricevere una dose di vaccino almeno 3 settimane prima del periodo di rischio, ad esempio prima di una permanenza temporanea in un canile, al fine di essere protetti verso entrambi gli agenti. Per ottenere la protezione verso Bordetella bronchiseptica, i cani non vaccinati devono ricevere una dose di vaccino almeno 72 ore prima del periodo di rischio (vd. sezione 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego).

Rivaccinare annualmente.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Fiale in vetro tipo I (Ph. Eur.) da 3 ml (presentazione monodose) o 10 ml (presentazione da 5 e 10 dosi), chiuse con tappo di gomma alogenobutilica e sigillate con una ghiera di alluminio di colore prestabilito, confezionate con una fiala di diluente sterile.

Il contenitore del diluente fornito per la ricostituzione è dello stesso tipo di quello del prodotto (fiala in vetro tipo I e tappo in gomma). Il volume distribuito è:

1 dose 0,6 ml;

5 dosi 2,4 ml;

10 dosi 4,6 ml.

Confezioni: scatole di cartone o plastica contenenti 1, 5, 10, 25 o 50 flaconi x 1, 5 o 10 dosi di vaccino e il diluente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

8. Numero (I) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

1 flacone da 1 dose + diluente in scatola di cartone A.I.C. 103962015;

5 flaconi da 1 dose + diluente in scatola di cartone A.I.C. 103962027;

10 flaconi da 1 dose + diluente in scatola di cartone A.I.C. 103962039;

25 flaconi da 1 dose + diluente in scatola di cartone A.I.C. 103962041;

50 flaconi da 1 dose + diluente in scatola di cartone A.I.C. 103962054.

Etichette

16. Numero(I) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

1 flacone da 1 dose + diluente in scatola di cartone A.I.C. 103962015;

5 flaconi da 1 dose + diluente in scatola di cartone A.I.C. 103962027;

10 flaconi da 1 dose + diluente in scatola di cartone A.I.C. 103962039;

25 flaconi da 1 dose + diluente in scatola di cartone A.I.C. 103962041;

50 flaconi da 1 dose + diluente in scatola di cartone A.I.C. 103962054.

Foglietto illustrativo

9. Avvertenze per una corretta somministrazione

Lasciare che il diluente sterile fornito con il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15-25°C).

Ricostituire asetticamente il vaccino liofilizzato con il diluente. Dopo l'aggiunta del diluente, agitare bene.

Togliere l'ago dall'estremità della siringa e somministrare 0,4 ml direttamente in un'unica narice.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A03799

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ingravida», 0,0040 mg/ml soluzione iniettabile per bovine, cavalle, coniglie, scrofette e trote.

Decreto n. 64 del 28 aprile 2015

Medicinale veterinario INGRAVIDA, 0,0040 mg/ml soluzione iniettabile per bovine, cavalle, coniglie, scrofette e trote.

Titolare A.I.C.: Fatro S.p.A. con sede in via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Codice fiscale n. 01125080372;

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento della ditta titolare dell'A.I.C. Fatro S.p.A. con sede in via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (Bologna);

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 10 ml A.I.C. n. 104840018;

5 flaconi da 10 ml A.I.C. n. 104840020;

flacone da 50 ml A.I.C. n. 104840032;

flacone a fondo conico da 100 ml A.I.C. n. 104840044.

Composizione: 1 ml contiene.

Principio attivo: Buserelin 0,0040 mg.

Equivalente a Bureselin acetato 0,0042 mg.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Bovine, cavalle, coniglie, scrofette e trote.

Indicazioni terapeutiche:

Bovine: trattamento dell'infertilità di origine ovarica e miglioramento della quota di concepimento nelle vacche.

Sincronizzazione degli estri nelle vacche da latte.

Riduzione dell'intervallo parto-concepimento nelle vacche da latte trattate contemporaneamente con sostanze ad attività luteolitica PGF 2α simili, come parte di un programma di inseminazione a tempo fisso stabilito di 10 giorni.

Cavalle: induzione dell'ovulazione di un follicolo maturo nelle giumente, per favorire la sincronizzazione dell'ovulazione con il momento dell'accoppiamento.

Coniglie: miglioramento della quota di concepimento e induzione dell'ovulazione nella coniglia.

Scrofette: induzione dell'ovulazione dopo la sincronizzazione degli estri, al fine di facilitare la pianificazione di un unico periodo per il programma di inseminazione artificiale.

Trote: facilita la spremitura delle uova e riduce la mortalità legata alla ritenzione delle uova nella trota iridea.

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 0 giorni.

Latte: 0 ore (0 mungiture).

Non utilizzare in trote destinate al consumo umano;

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni;

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03800

Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Milbactor 2,5 mg + 25 mg» e «Milbactor 12,5 mg + 125 mg».

Decreto n. 63 del 28 aprile 2015

Procedura decentrata n.. UK/V/0530/001-002/DC.

Medicinale veterinario «MILBACTOR 2,5 mg+25 mg» compresse per cani di piccola taglia e cuccioli di peso corporeo di almeno 0,5 kg e, «Milbactor 12,5 mg+125 mg» per cani di peso corporeo di almeno 5 kg.

Titolare A.I.C.: KRKA, d.d. Novo Mesto con sede in Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (Slovenia).

Produttore responsabile rilascio lotti: la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (Slovenia).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: Milbactor 2,5 mg+25 mg compresse per cani di piccola taglia e cuccioli di peso corporeo di almeno 0,5 kg:

Scatola contenente 4 compresse - A.I.C. n. 104724012;

Scatola contenente 48 compresse - A.I.C. n. 104724024.

Milbactor 12,5 mg+125 mg compresse per cani di peso corporeo di almeno 5 kg:

Scatola contenente 4 compresse - A.I.C. n. 104724036;

Scatola contenente 48 compresse - A.I.C. n. 104724048.

Composizione: Milbactor 2,5 mg+25 mg compresse per cani di piccola taglia e cuccioli di peso corporeo di almeno 0,5 kg:

Una compressa contiene:

principio attivo:

Milbemicina ossima 2,5 mg;

Praziquantel 25,0 mg.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Milbactor 12,5 mg+125 mg compresse per cani di peso corporeo di almeno 5 kg:

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Milbemicina ossima 12,5 mg;

Praziquantel 125,0 mg.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione:

Milbactor 2,5 mg+25 mg: Cani (piccola taglia e cuccioli).

Milbactor 12,5 mg+125 mg: Cani (che pesano almeno 5 *kg)*.

Indicazioni terapeutiche: Nei cani: trattamento di infestazioni miste dovute a cestodi e nematodi adulti delle seguenti specie:

Cestodi: Dipylidium caninum, Taenia spp., Echinococcus spp., Mesocestoides spp.;

Nematodi: Ancylostoma caninum, Toxocara canis, Toxascaris leonina, Trichuris vulpis, Crenosoma vulpis (Riduzione del livello di infestazione), Angiostrongylus vasorum (Riduzione del livello di infestazione da parassiti allo stadio adulto immaturo (L5) e adulto, vedere specifici programmi di prevenzione e trattamento della malattia al paragrafo 4.9 «Posologia e via di somministrazione»), Thelazia callipaeda (vedere lo specifico programma di trattamento al paragrafo 4.9 «Posologia e via di somministrazione»).

Il prodotto può essere utilizzato anche nella prevenzione della filariosi cardiopolmonare (Dirofilaria immitis), quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

Validità:

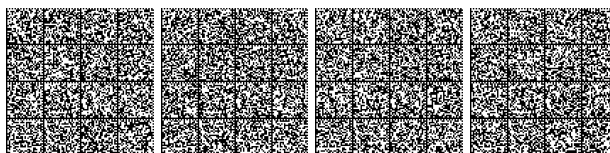
Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità delle mezze compresse dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

Tempi di attesa: non pertinente.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: il presente decreto, che sostituisce ed annulla il decreto n. n. 49 del 25 marzo 2015 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 88 del 16 aprile 2015, ha efficacia immediata.

15A03801

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di modifica della denominazione registrata «OLIVE DE NICE»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C 150 del 7 maggio 2015 a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica, presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 53 del Reg. (UE) 1151/2012, del disciplinare della denominazione registrata per il prodotto entrante nella categoria «Ortofrutticoli e cerali freschi o trasformati» - «Olive de Nice».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione Generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A03805

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici all'organismo «AEMP Engineering Service srl», in Bitonto.

Con decreto del direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo:

AEMP Engineering Service srl - via R. Tauro n. 90 - Bitonto (Bari).

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 22 aprile 2015.

15A03806

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici all'organismo «SM srl», in Saponara Marittima.

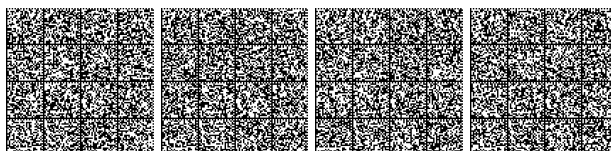
Con decreto del direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo:

SM srl - via Alfeo n. 8 - Saponara Marittima (Messina).

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 16 aprile 2015.

15A03807

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

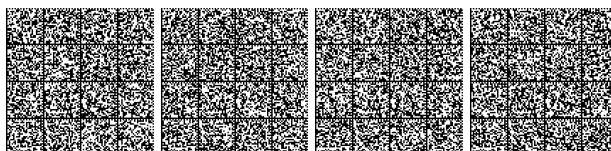
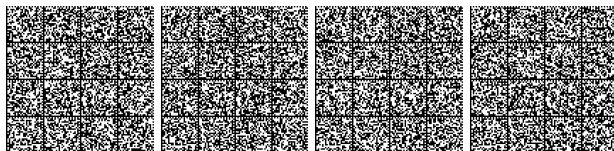
(WI-GU-2015-GU1-117) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.